



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

A BIOÉTICA EM GESTÃO DA SAÚDE
A TOMADA DE DECISÃO:
(DMUU NOVO VS DMUU REPROCESSADO)

Tese apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Doutor em Bioética

Por Maria João de Carvalho Reis Carneiro

Sob orientação de Professor Doutor Luís Pina Rebelo e
Professor Doutor António Jácomo

INSTITUTO DE BIOÉTICA

Janeiro de 2019

Nota Biográfica

Maria João de Carvalho Reis Carneiro, nascida em 21 de Maio de 1960, em Vila Real de Trás-os-Montes, Portugal;

Em 1986 conclui a licenciatura em Ciências Farmacêuticas – Opção C – Análises Clínicas, pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto;

De 1986 a 1991 lecionou nas áreas de Química e de Biologia no Ensino Secundário, no Porto e em Vila Real;

Em 1991 é admitida por concurso público na Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro na carreira de Técnica Superior como responsável de laboratório de Análises Clínicas Veterinárias de ambulatório e de apoio a projetos de investigação, onde exerce funções até 2010;

Em 1996 conclui a licenciatura em Ciências Farmacêuticas – Opção A – Farmácia de Oficina e Análises Bromatológicas, pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto;

Em 1997, obtém Pós-Graduação em Análises Químico Biológicas pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto;

Em 1999, faz Exame à Ordem dos Farmacêuticos, e é-lhe concedido o Título de Especialista em Análises Clínicas;

Em 1999 inicia atividade privada por conta própria com a fundação de um Laboratório de Análises Técnicas sediado em Vila Real – TOPTESTE, Laboratório de Controlo de Qualidade e Assessoria, Unipessoal Lda.;

No âmbito da atividade privada foi orientadora de estágios curriculares das seguintes instituições de Ensino Superior e Ensino Profissional:

- Instituto Politécnico de Santarém
- Instituto Politécnico de Bragança
- Instituto Piaget de Bragança
- Instituto Piaget de Vila Nova de Gaia
- Escola Profissional do Ródão – Peso da Régua;

Em 2009, na Universidade de Trás-os Montes e Alto Douro, orienta um Mestrado em Análises Laboratoriais, subordinado ao tema “Ensaio para Acreditação de um Laboratório de Enologia”;

Em 2011, por mobilidade interna é transferida para os Serviços de Ação Social da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro para ocupar o cargo de Coordenadora do Gabinete da Qualidade, Auditoria e Apoio à Gestão, cargo que ainda ocupa;

Desde 2013 até à presente data, é Membro da Comissão de Biossegurança da Universidade de Trás-os Montes e Alto Douro.

Agradecimentos

Agradeço a Deus

(sagrada fonte de força, perseverança e inspiração).

À Senhora Administradora da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro e Administradora dos Serviços de Ação Social da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, Senhora Professora Doutora Elsa Justino, manifesto o meu reconhecimento pelos incondicionais incentivos que proporcionou.

Ao Senhor Professor Doutor António Jácomo, na sua qualidade de Coordenador deste Curso de Doutoramento e Orientador, expresso a minha enorme gratidão, pelo seu apoio amigo sempre presente, sabedoria e generosidade em ensinar e dar liberdade de pensamento e constante motivação.

Ao Senhor Professor Doutor Luís Pina Rebelo, expresso o meu sentido reconhecimento, pela sua sábia orientação de forma amiga e carinhosa. O seu tão característico sorriso aberto de ânimo e firmeza fizeram toda a diferença, para ultrapassar momentos que se “atravessaram”, no período deste percurso de pesquisa e aprendizagem, difíceis, por motivos pessoais de saúde de familiares.

Ao Senhor Professor Doutor António Ferreira, enquanto Presidente do Conselho Administrativo do Centro Hospitalar de S. João (CHSJ), agradeço a generosidade de ter permitido que no Centro de Gestão e Controlo deste Centro Hospitalar, nos fossem facultados os dados que suportam a componente empírica desta dissertação.

À Dra. Lúdia Castro, responsável do Serviço de Planejamento e Controle de Gestão do CHSJ, agradeço a sua disponibilidade na preparação da cedência da Base de Dados e amabilidade na prestação de informação complementar sobre o conteúdo da mesma.

À Senhora Enfermeira Graça Rente, responsável do Bloco Operatório Central do CHSJ, agradeço a amabilidade nas informações prestadas e na disponibilização de fotocópias da documentação integrante do Manual de Reprocessamento deste Centro Hospitalar.

À Comissão de Ética para a Saúde e ao atual Conselho Administrativo do Centro Hospitalar de S. João, agradeço respetivamente, pelo parecer favorável exarado e pela autorização na utilização da Base de Dados.

Ao meu amigo Bruno Oliveira, agradeço o apoio na formatação do documento e na utilização do programa de referências bibliográficas.

À família, o meu bem hajam, pelo aconchego e afetividade com que sempre estiveram ao meu lado.

Por último, mas não menos importante, agradeço e dedico esta tese aos meus queridos pais. Embora seja minha convicção que o amor não se agradece, é uma forma de expressar a sublime consciência, de que é na virtude de *saber amar* e no exercício de *ensinar a saber amar*, que reside o maior valor da essência do humano. Foi com o amor dos dois que aprendi a *saber amar*, e vivo continuamente o testemunho de um lar repleto de autenticidade, cumplicidade e outros valores transmitidos, de que tanto me orgulho e que ainda hoje me robustecem e dignificam.

Resumo

A sustentabilidade financeira dos Sistemas de Saúde representa um problema da atualidade. Em Portugal, agudizado pela crise financeira, e para o controlo das despesas, a classe política e os profissionais de saúde, procuram soluções e novas práticas de gestão que possam promover uma distribuição de recursos mais justa e equitativa. Esta investigação pretende refletir e levar a refletir sobre uma alternativa tecnológica muito recentemente adotada em algumas unidades de saúde a nível mundial, com o intuito de equilibrar gastos. É uma tomada de decisão crítica e a sua avaliação/reavaliação é pertinente e deve incidir sobre atos de clínica cirúrgica, invasivos, onde a segurança do doente deve ser acautelada, e os princípios bioéticos inerentes à gestão da saúde não devem ser comprometidos. Diz respeito ao estudo da utilização de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU) após reprocessamento. O contexto da investigação foi posicionado no Centro Hospitalar de S. João (CHSJ) no Porto, enquanto estrutura orgânica e hospitalar estatal inserida numa comunidade universitária, e enquanto palco onde ocorrem e se desenvolvem práticas de estudo, aprendizagem e investigação. A recolha de dados foi facultada a partir de uma base de dados informática desenvolvida por este Centro Hospitalar (HVital), o que evidencia a importância da inovação e do recurso a novas tecnologias facilitadoras de estudos transversais a vários saberes das ciências médicas e sociais. Recorremos a metodologia quantitativa a partir de uma amostra de 2344 pacientes intervencionados nos Bloco Operatório Central deste Centro Hospitalar. Constam na amostra, diversas Técnicas/Procedimentos Cirúrgicos, abrangendo patologias de todas as áreas de especialidade clínica, durante os anos 2014 e 2015.

Os resultados da componente empírica desta investigação pretendem configurar uma Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) em contexto cirúrgico, e como tal, medir consequências desta opção tecnológica para que se adquiram mais certezas, e se possível e necessário, se proponham melhorias. Para este objetivo, as questões de investigação foram: 1) qual

o nível de segurança, eficácia e efetividade do protocolo de reprocessamento dos DMUU; 2) a utilização de material reprocessado é uma tomada de decisão economicamente compensatória; 3) é uma estratégia de gestão que vai de encontro aos princípios éticos; 4) os pacientes são informados das condições e alternativas dos equipamentos com que são intervencionados e dos riscos a que são submetidos.

Os resultados apontam para que se considere o Reprocessamento de DMUU um procedimento de risco. Apesar de grande parte das variáveis relativas ao acompanhamento clínico dos pacientes intervencionados nos grupos de estudo (cirurgias realizadas com DMUU novo *Versus* cirurgias realizadas com DMUU reprocessado), não evidenciarem diferenças significativas para estes dois grupos, outras variáveis apresentam resultados que indicam, que ao contrário do que foi dado como requisitos experimentais uniformes e isentos, ou seja, a aleatoriedade de seleção de pacientes para cada um destes grupos, não foi o que se verificou na prática de ensaio. Este facto levanta alguma perplexidade sobre as causas que terão levado a esta mudança de condições experimentais. Outra constatação pertinente é a comprovada necessidade de aperfeiçoamento do Processo de Reprocessamento que ainda apresenta lacunas que carecem de uma abordagem pragmática e que continuam a constituir preocupação para entidades governamentais e privadas a nível nacional e internacional.

As respostas e resultados relativamente à salvaguarda dos princípios da bioética evidenciaram a urgência de um trabalho de fundo sistematizado, pelo que encontramos de algum facilitismo e desrespeito por esta área. Há um longo caminho a percorrer na sensibilização das organizações, sobre a importância de que se reveste o cumprimento dos princípios e valores éticos na área da saúde, para uma eficaz e eficiente humanização organizacional.

Palavras-chave: Bioética, Gestão, Reprocessamento, DMUU.

Abstract

The financial sustainability of Health Systems represents a current problem. In Portugal, exacerbated by the financial crises and to control expenses, policy-makers and healthcare professionals sought solutions and new management practices which encourage a more equitable and reasonable distribution of resources. With the goal of balancing expenses, this research intends to reflect and lead to reflection upon a recently adopted technological alternative in some healthcare units worldwide. It is a critical decision and its evaluation / re-evaluation is relevant. It should focus on invasive clinical practices, where the safety of patients should be safeguarded, and the bioethical principles inherent in health management should not be compromised. This concerns the usage of Single-use Medical Devices (SUDs) after reprocessing. The research was carried out in the Centro Hospitalar de São João (CHSJ) in Oporto, a state institution with an organic characteristic structure that, in itself, is an essential part of a large university community where learning, research and study inherently take place as its context. The data collection was provided from a computer database developed by this Hospital (HVital), which highlights the importance of innovation and the use of new simplifying technologies of cross-sectional studies in the several domains of medical and social sciences. A quantitative methodology was based on a sample of 2344 patients operated on in the Central Surgery Block of this Hospital Center. Several Surgical Techniques/Procedures are present in the sample, covering pathologies of all clinical specialties, throughout 2014 and 2015.

The results of the empirical component of this research aim to arrange a Health Technology Assessment (HTA) in a surgical context and, therefore, measure the consequences of this technological option so that more convictions are acquired and, if possible and necessary, suggest enhancements. Consequently, the research questions were: 1) what the level of safety, efficacy and effectiveness of the SUDs reprocessing protocol is; 2) is the use of reprocessed material a decision which is

economically compensatory; 3) is it a management strategy which meets ethical principles; 4) are patients informed of the conditions and alternatives of the equipment with which they are operated on and of the risks they are submitted to.

The results indicate that the reprocessing of SUDs is considered a risk procedure. Although a large part of the variables related to the clinical follow-up of the patients within the study groups (surgeries performed with new SUDs versus the surgery performed with reprocessed SUDs) no significant differences were shown for these two groups, other variables present results indicating the contrast which was given as uniform and exempt experimental requisites, put differently, the randomness of patient selection for each of these groups was not what was verified in the practice test. This fact raises perplexity over the causes that led to this change of the experimental conditions. Another relevant finding is the established need to improve the Reprocessing Process that continuously presents gaps which need a pragmatic approach and which continue to threaten national and international governmental and private institutions.

The replies and results regarding the upholding of bioethical principles have highlighted the urgent need of an in depth systematized work since some degree of unobservant complacency was evidenced in this area. Organization have a long way to go in raising awareness on the importance in the compliance of ethical principles and values in healthcare, for a effective and efficient organizational humanization.

Keywords: Bioethics, Management, Reprocessing, SUDs.

Abreviaturas, Acrónimos e Siglas

AC – Ação Corretiva

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

BD – Base de Dados

BOC – Bloco Operatório Central

BPM – *Business Process Management*

CAA – *Cerebral Amyloid Angiopathy*

CCRSEI – Comité Científico dos Riscos Sanitários Emergentes e Recentemente Identificados

CE – Comunidade Europeia

CI – Cuidados Intensivos

CHSJ – Centro Hospitalar de S. João

CJD – *Creutzfeldt-Jakob Disease*

CLSM – *Confocal Laser Scanning Microscopy*

DDD – Dose Definida Diária

DMUU – Dispositivo Médico de Utilização Única

DNA - *Deoxyribonucleic Acid*

DST – *Directional Stapling Technology*.

EU – União Europeia

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Food And Drug Administration*

FERMA – *Federation of European Risk Management Associations*

GC – Grupos Cirúrgicos

GCD – Grandes Categorias de Diagnóstico

GDH – Grupos de Diagnóstico Homogénios

HIV – *Human Immunodeficiency Virus*

HLD – *High Level Desinfection*

HLS – *High Level Structure*

HVital – Plataforma Informática do CHSJ – Hospital Vital

IDH – Índice de Desenvolvimento Humano

INFARMED – Instituto da Farmácia e do Medicamento

MRSA – Meticilina Resistente *Staphylococcus Aureus*

NC – Não Conformidade

NHS – *National Patient Safety Agency*

NR – Não Reprocessado

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OECD – *Organisation for Economic Co-operation and Development*

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PBE – Prática Baseada em Evidências

PCC – *Patient Centered Decision*

PCR - *Polymerase Chain Reaction*

PIB – Produto Interno Bruto

PNS – Plano Nacional de Saúde

PPS – Políticas Públicas de Saúde

R – Reprocessado

SDM – *Shared Decision Making*

SCENIHR – *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPSS – *Statistical Package for the Social Sciences*

TCB – Técnica Cirúrgica de Base

TIC – Tecnologias de Informação e Comunicação

UNESCO – *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*

VRE – *Vancomycin-Resistant Enterococcus*

ÍNDICE GERAL

Resumo	v
Abstract	vii
Abreviaturas, Acrónimos e Siglas	viii
Índice de Figuras	xii
Índice de Gráficos	xiii
Índice de Tabelas	xiv
1. INTRODUÇÃO	18
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO	22
2.1. BIOÉTICA, ECONOMIA E GESTÃO DA SAÚDE.....	24
2.2. O PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO	32
2.3. MATRIZ BIOÉTICA NO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO.	40
2.4. OBJETIVOS DO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE	56
2.5. GESTÃO ORGANIZACIONAL E TOMADA DE DECISÃO	66
2.6. SAÚDE PÚBLICA, E POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE.....	80
2.7. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	90
3. METODOLOGIA.....	96
3.1. INTRODUÇÃO.....	96
3.2. EVOLUÇÃO DA PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO	98
3.3. ENQUADRAMENTO BIOÉTICO	100
3.4. SUPORTE REGULAMENTAR E LEGAL	102
3.5. PROCESSO DE REPROCESSAMENTO	106
3.6. PROCESSO DE REPROCESSAMENTO NO CHSJ.....	114
3.7. GESTÃO DE RISCO DO PROCESSO	124

3.8. AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO PROCESSO	128
3.9. FORMULAÇÃO DE HIPÓTESES DE INVESTIGAÇÃO	132
4. ANÁLISE E DISCUSSÃO DE RESULTADOS	136
4.1. APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA	138
4.2. DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS	140
4.3. CARATERIZAÇÃO DA CASUÍSTICA	146
4.4. ANÁLISE ESTATÍSTICA DESCRITIVA	154
4.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA INFERENCIAL	160
4.6. ANÁLISE DE REGRESSÃO	180
5. CONCLUSÕES	198
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	216
7. ANEXOS	232

Índice de Figuras

Figura 1 - A “Engrenagem” da Gestão da Saúde. Fonte: Elaboração Própria.	24
Figura 2 - Etapas do Processo de Tomada de Decisão. Fonte: Adaptado de (Donnelly, 2000).	33
Figura 3 - Etapas do Processo de Tomada de Decisão. Fonte: Adaptado de (Adair, 1992).	34
Figura 4 - Análise de opções viáveis. Fonte: Adaptado de (Adair, 1992).	35
Figura 5 - Matriz Bioética do Processo de Tomada de Decisão. Fonte: Elaboração Própria.	41
Figura 6 - Esquema de Visão Organizacional. Fonte: Adaptado de (Waterman et al., 1980).	67
Figura 7 - Modelo de Gestão. Fonte: Adaptado de (Mintzberg, 2009).	69
Figura 8 - Modelo de Tomada de Decisão. Fonte: Adaptado de (Mintzberg, 2009).	70
Figura 9 - Medidas de desempenho dos sistemas de saúde. Fonte: (Kruk & Freedman, 2008).	73
Figura 10 - Triângulo da Tomada de Decisão. Fonte: (Tannahill, 2008).	76
Figura 11 - Tesoura Ultrassônica. Fonte: Ficha Técnica do Equipamento.	115
Figura 12 - Grampeador. Fonte: Ficha Técnica do Equipamento.	115
Figura 13 - Fluxograma da Componente Operacional do Processo de Reprocessamento de DMUU. Fonte: Estruturado a partir de entrevista numa aproximação ao que deve constar no Manual do Processo de Reprocessamento do CHSJ.	117
Figura 14 - Rótulo da Tesoura Curva Reprocessada. Fonte: Embalagem do Equipamento.	121
Figura 15 - Rótulo do Grampeador Reprocessado. Fonte: Embalagem do Equipamento.	121

Figura 16 - Rótulo de Indicações Gerais de Segurança e Advertências do Grampeador Reprocessado. Fonte: Embalagem do Equipamento.....	122
Figura 17 - Metodologia de Avaliação e Monitorização de Riscos. Fonte: Adaptado de NHS, National Patient Safety Agency – Risk Assessment Programme, Overview, November 2006.	125

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Taxa de Mortalidade Infantil. Fonte: (OECD, 2017b).....	30
Gráfico 2 - Gastos públicos com cuidados de longa duração (componentes sociais e de saúde) em 2014 em% do PIB. Fonte: (OECD, 2018).....	64
Gráfico 3 - Expetativa de vida à nascença. Fonte: (OECD, 2017d). ...	84
Gráfico 4 - Expetativa de vida aos 65 anos. Fonte: (OECD, 2017c)....	84
Gráfico 5 - Despesas em Saúde. Fonte: (OECD, 2017a).	87
Gráfico 6 - Proporção Reprocessado/Não Reprocessado em relação à TCB. Legenda: NREP – Não Reprocessados e REP – Reprocessados; NLAP – Não Laparoscópica; LAP - Laparoscópica.....	142
Gráfico 7 - Distribuição casuísticas das GCD (Grandes Categorias de Diagnóstico).....	148
Gráfico 8 - Proporção Reprocessamento/Grupos Cirúrgicos.	151
Gráfico 9 - Proporção Técnica Cirúrgica de Base (TCB) /Grupos Cirúrgicos.....	152
Gráfico 10 - Distribuição da amostra por Género.	154
Gráfico 11 - Média de Idades em Geral e por Género.	155
Gráfico 12 - Distribuição em faixas etárias dos grupos de estudo. Legenda: NREP – Não Reprocessados e REP – Reprocessados.	155
Gráfico 13 - Proporção Reprocessado/Não Reprocessado.	156
Gráfico 14 - Distribuição da Amostra em Género Versus Reprocessamento. Legenda: NREP – Não Reprocessados e REP – Reprocessados.....	156
Gráfico 15 - Proporção Reprocessado/Não Reprocessado relativamente à distribuição pelas variáveis de História Clínica. Legenda: NREP – Não Reprocessados, REP – Reprocessados, Comp. Co – Complicações e/ou Co morbilidades, Comp. H – Complicações Hemorrágicas, Reintern. – Reinternamento e Reoper. – Reoperações.	157
Gráfico 16 - Número de dias de internamento. Legenda: NREP – Não Reprocessados, REP – Reprocessados, IHSJ – Internamento Hospital de	

S. João, ICI – Internamento Cuidados Intensivos e IENF – Internamento Enfermaria.	158
Gráfico 17 - Médias de Consumo de Antibiótico. Legenda: NREP – Não Reprocessados, REP – Reprocessados, C DDD P - Consumos de Antibiótico em DDD por paciente e C DDD 100 - Consumos de Antibiótico em DDD por grupos de 100 pacientes.	158
Gráfico 18 - Médias da demora do ato cirúrgico e da demora na dala até reanimação. Legenda: NREP – Não Reprocessados e REP – Reprocessados.....	159

Índice de Tabelas

Tabela 1- Correspondência entre os Princípios Morais e as Virtudes Morais. Fonte: Adaptado de (Beauchamp & Childress, 2012).....	42
Tabela 2 - RE-AIM - Dimensões de Avaliação de uma Tecnologia da Saúde. Fonte: Adaptada de (Glasgow et al., 1999).	91
Tabela 3 - Categorias e Áreas de Melhoria da Saúde. Fonte: (Tannahill, 2008).....	92
Tabela 4 - Condições Favoráveis à Formação de um Biofilme. Fonte: (Roberts, 2013).....	108
Tabela 5 - Resíduos perigosos antes e depois da limpeza de instrumentos cirúrgicos. Fonte: Adaptada de (Alfa, 2016).	110
Tabela 6 - Ordem decrescente de resistência dos Microrganismos aos Agentes Desinfetantes e Esterilizantes. Fonte: (William A. Rutala & Weber, 2010).	112
Tabela 7 - Objetivos do Manual de Reprocessamento do CHSJ. Fonte: Manual de Reprocessamento do CHSJ.	119
Tabela 8 - Capítulos do Manual de Reprocessamento do CHSJ. Fonte: Manual de Reprocessamento do CHSJ.	120
Tabela 9 - Classificação de Spaulding. Fonte: Adaptado de (FDA, 2015).	124
Tabela 10 - Dimensões de Avaliação em ATS. Fonte: Adaptado de (Silva & Krauss, 2003).	132
Tabela 11 - Condições necessárias para cálculo de ATS. Fonte: Adaptado de (Halvorson & Chinnes, 2007).....	132
Tabela 12 – Hipóteses de Investigação.	133
Tabela 13 - Variáveis da BD Excel do CHSJ.	140
Tabela 14 - Outras Variáveis.....	141
Tabela 15 - Procedimentos Cirúrgicos Principais realizados por Técnica Laparoscópica.	143
Tabela 16 - Distribuição relativa pelas GCD.	147
Tabela 17 - Grupos Cirúrgicos (GC) Versus Reprocessamento.	149

Tabela 18 - Grupos Cirúrgicos (GC) Versus Técnica Cirúrgica de Base (TCB).....	150
Tabela 19 - Esquema de Caracterização dos Estudos Estatísticos Realizados.	160
Tabela 20 - 1º Estudo (2344 pacientes).	162
Tabela 21 - 2º Estudo (1012 Pacientes).	163
Tabela 22 - 3º Estudo (1332 Pacientes).	164
Tabela 23 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 4º Estudo.....	165
Tabela 24 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 5º Estudo.....	165
Tabela 25 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 6º Estudo.....	165
Tabela 26 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 7º Estudo.....	165
Tabela 27 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 8º Estudo.....	165
Tabela 28 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 9º Estudo.....	165
Tabela 29 - 4º Estudo (2011 pacientes).	166
Tabela 30 - 5º Estudo (864 pacientes).	167
Tabela 31 - 6º Estudo (1147 pacientes).	168
Tabela 32 - 7º Estudo (1075 pacientes).	169
Tabela 33 - 8º Estudo (464 pacientes).	170
Tabela 34 - 9º Estudo (611 pacientes).	171
Tabela 35 - Comparação de significâncias estatísticas.	174
Tabela 36 - Comparação de significâncias estatísticas.	175
Tabela 37 - Comparação de significâncias estatísticas.....	176
Tabela 38 - Correlações com o Reprocessamento.	177
Tabela 39 - Correlações com a TCB.....	178
Tabela 40 - Falecimentos Versus TCB.....	179
Tabela 41 - 1º Modelo (2014).....	182
Tabela 42 - 1º Modelo (2015).....	183
Tabela 43 - 2º Modelo (2014).....	185
Tabela 44 - 3º Modelo (2014).....	187
Tabela 45 - 4º Modelo (2014).....	188
Tabela 46 - 5º Modelo (2014).....	189
Tabela 47 - Hipóteses de Investigação.	190



1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O Processo de Tomada de Decisão está na base do rumo que pode seguir a gestão do Estado, a gestão das organizações na área da saúde, a gestão do ensino e de todas as outras atividades que integram o nosso planeta pela soberania que reside nas decisões inerentes a estes “macrocontextos” e que são determinantes a condicionar e influenciar os princípios e valores de uma sociedade responsável e justa, onde os dilemas éticos, pessoais, profissionais e de respeito perante a natureza e o ambiente são constantes na vida de todos nós, o que torna elementar que se exercite uma cultura de ética de mínimos (Cortina, 2000).

Os tempos modernos são profícuos em meios e recursos, mas o seu uso adequado requer ponderação sobre as vantagens e desvantagens que acarretam (Jonas, 2004) (Alfa, 2016).

Nesta perspectiva de olhar o mundo, para além de ser urgente incutir princípios e valores no sentido de uma ética de máximos, é prioritário plasmar nos contextos organizacionais, um espírito de responsabilidade nos processos de tomada de decisão (Cortina, 2013).

Já Aristóteles considerava a sabedoria como algo difícil de alcançar, e que pela sabedoria pode surgir a prudência, uma outra virtude que reconhecia como preciosa assegurar no caminho da felicidade (Jonas, 2004). A panóplia de ofertas ao nosso dispor apela à comunicação, à experiência e à reflexão, na procura da viabilidade da vida futura e de preferência maximizando o bem-estar e a qualidade de vida (Apel, 1988). William F. Ogburn (1966) defende como limitativa ao progresso da tecnologia e da ciência, a “*teoria do atraso cultural*”, uma vez que a sociedade não está socialmente preparada para os avanços tecnológico e científico dos nossos dias (Ogburn, 1966). As orientações para o seu uso adequado são imprescindíveis, mas há disparidade entre a velocidade com que surgem e a lentidão com que as sociedades se preparam culturalmente para elas, de tal modo que por exemplo, o progresso da ciência é muito mais rápido do que a elaboração da respetiva legislação reguladora (Ogburn, 1966) (Osswald, 2018). O avanço tecnológico não

tem de colidir com os princípios da equidade, respeito pelos direitos humanos, pelo meio ambiente, pelo valor da vida e sua qualidade, mas são necessários quatro processos gerais de mudança social: invenção, acumulação, difusão e ajuste, sendo que o *Lag Cultural*, é o período de tempo entre a invenção e a difusão e em que pode existir uma lacuna entre a tecnologia e a ética (Ogburn, 1966). Os avanços tecnológicos devem melhorar as nossas vidas, mas também aumentam o conflito social, no entanto, no processo de tomada de decisão, só a partir de uma cultura de diálogo adaptativa, e com mecanismos eficazes, pode ser facilitada a construção de uma sociedade fundamentada em consensos sociais de controlo (Marshall, 1999), sobretudo quando está em causa um processo de tomada de decisão de uma alternativa tecnológica como a que o contexto científico e experimental deste trabalho estuda, e em que deve ser garantida a segurança do paciente.

O saber que emana da filosofia não pode dissociar-se da ciência e os princípios éticos têm de estar presentes, o que leva a que o homem deva ter consciência da responsabilidade que lhe cabe na sua liberdade de escolha como manipulador da natureza; como investigador que facilmente se dissocia do meio ambiente; na adoção de atitudes negligentes no tratamento da doença sem olhar a consequências diretas e indiretas sobre si próprio e o meio que o rodeia e na forma como aborda o conceito ontológico da doença ignorando os fatores relacionados com o hospedeiro (Stotz, 1993).

Ainda hoje há quem se oponha ao processo evolutivo, considerando que permanece atolado num pântano de dissonância cognitiva e negação coletiva, aparentemente dedicada à manutenção do *status quo* do *Homo Sapiens* moderno, que é insustentável por natureza, mas alcançar a sustentabilidade, só será possível com uma nova narrativa que modele as tendências inovadoras e expansionistas da humanidade (Rees, 2010). A dialética em torno de novas formas de gestão vai aumentar com a crescente necessidade das organizações de saúde justificarem os seus orçamentos e o impacto que os processos de tomada de decisão têm a nível prático e operacional, o que torna a Avaliação de Tecnologias em

Saúde (ATS) (concretamente neste estudo na área da clínica cirúrgica), uma abordagem fundamental em face do crescimento dos próprios Sistemas de Saúde para que os gestores consigam lidar com o processo de tomada de decisão, cada vez mais exigente (Battista & Hodge, 2009). A qualidade dos cuidados prestados dentro de um Sistema de Saúde depende da forma como os pacientes são tratados, e no complexo ambiente da assistência médica moderna, a melhor maneira de promover a qualidade é considerar o paciente como centro do Sistema (Dolan, 2008), e as suas necessidades colocadas em primeiro lugar e não as conveniências dos profissionais de saúde e das outras partes interessadas no processo, até porque, cuidar melhor, trará um retorno positivo na qualidade dos serviços e levará à procura repetida do doente ao local onde se sentiu bem “cuidado” (Porter 2010) (Mintzberg H, 2012), o que é consistente com o respeito pela dignidade e singularidade de cada indivíduo, que são os padrões éticos e morais contemporâneos dos cuidados de saúde (Dolan, 2008). O Cuidado Centrado no Paciente, *Patient Centered Care* (PCC), é o paradigma dominante nos cuidados de saúde da atualidade, e o processo de tomada de decisão tem subjacentes várias ideologias de suporte: 1) o *paternalismo*, onde o profissional toma a decisão com base no que ele entenda como o maior interesse do paciente; 2) a *escolha informada*, onde o paciente toma a decisão com base nas informações recebidas do profissional de saúde; 3) a *escolha interpretativa*, em que o profissional de saúde ajuda o paciente a interpretar as suas preferências em relação à situação, e em seguida deixa a decisão para o paciente; e 4) o profissional de saúde é o *agente perfeito* que toma a decisão com base nas preferências do paciente sem interferência de suas próprias preferências (Sandman & Munthe, 2010). Num Sistema de Saúde em que o paciente tem um papel central, estes modelos invocam a Tomada de Decisão Compartilhada, *Shared Decision Making* (SDM) como o modelo que dá consistência à participação ativa do paciente, do profissional de saúde e de outras partes interessadas no processo de tomada de decisão, que deve ter um enquadramento transparente desde o início, uma vez que os outros modelos tendem a

promover diferentes tipos de valores, e podem ter diferentes efeitos empíricos em aspetos como resultados de saúde, satisfação do paciente, experiência de participação, entre outros (Sandman & Munthe, 2010).

A fundamentação bioética no processo de tomada de decisão tem um papel determinante no contrariar desta subversão de valores dos tempos modernos (Cortina, 2013), e por isso propomos uma solução para encontrar o melhor modelo de Sistema de Saúde que passa pelo entrosamento de todas as classes de profissionais, até porque não há líderes heroicos, e gerir sistemas de saúde tem de ser uma missão devotada, contínua, holística e preventiva (Mintzberg H, 2012), através da procura do equilíbrio entre as necessidades intrínsecas de eficiência, equidade e qualidade nos cuidados de saúde (Porter 2010).

Neste estudo é desenvolvida uma visão integrada dos fatores que influenciam o processo de tomada de decisão organizacional relativamente a questões complexas, de que é exemplo a adoção do reprocessamento de DMUU em clínica cirúrgica. São debatidas ideias nas áreas da gestão e economia da saúde, na procura de cuidados com eficiência, eficácia e qualidade. Com uma abordagem holística, centrada nos princípios e valores da bioética, dando particular enfoque para a justiça e equidade, poderá ser encontrado um modelo de tomada de decisão que suporte de forma sustentada e sustentável a reflexão e o confronto que devem estar presentes nos contextos organizacionais, para que se ultrapassem as contingências axiológicas, económicas e financeiras do presente.



2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1. BIOÉTICA, ECONOMIA E GESTÃO DA SAÚDE

A articulação entre a bioética, a economia e a gestão é o fio condutor que sustenta uma gestão da saúde de excelência (Kruk & Freedman, 2008).

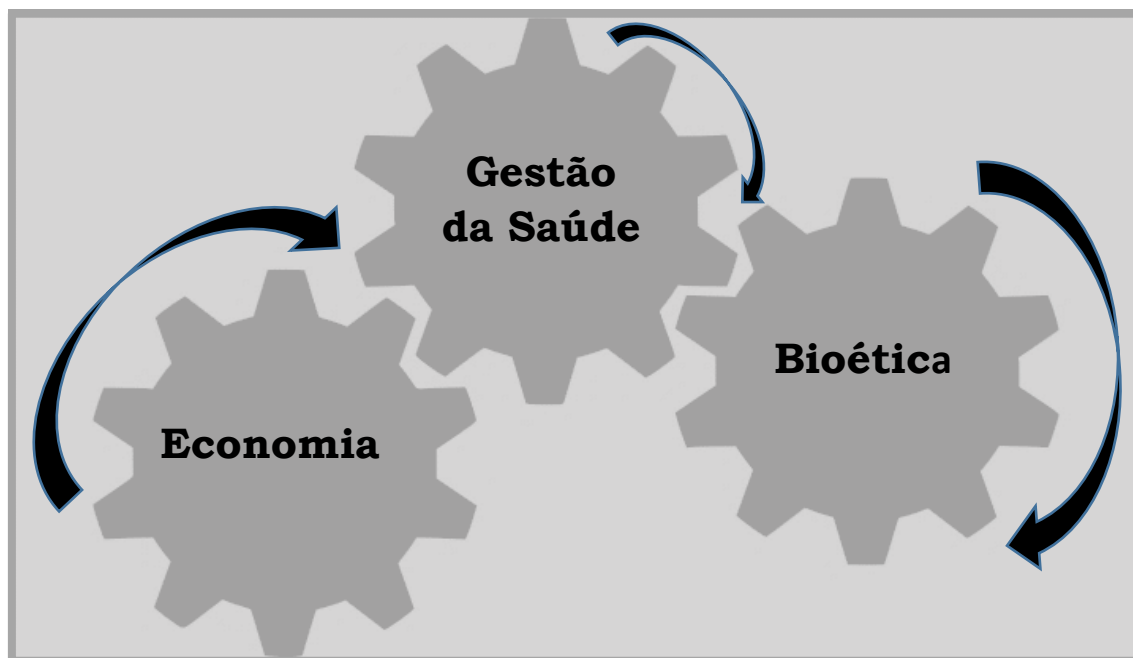


Figura 1 - A “Engrenagem” da Gestão da Saúde. **Fonte:** Elaboração Própria.

Esta articulação implica: a) perceber que elementos estão subjacentes ao crescimento das despesas de saúde; b) se será possível controlar este crescimento e c) averiguar se ao controlar este crescimento, todos os grupos sociais beneficiam, ou há uns que beneficiam mais do que os outros, isto porque, mais gastos na saúde, podem não ter como consequência, melhores resultados e gastar mais poderá não corresponder à solução mais vantajosa, sendo necessário entender onde se conseguem obter mais benefícios para uma utilização mais correta dos escassos recursos de que se dispõe e tentar encontrar um modelo de gestão de saúde que se revele eficaz e equilibrado (Barros, 2013a).

Bioética, economia e gestão da saúde, têm a sua importância académica em separado, no entanto, na prática, a abordagem de qualquer uma delas obriga a refletir nas repercussões da sua interação, positiva ou negativa, sendo que, evitar as repercussões negativas, é a função primária da

intervenção da bioética (Kruk & Freedman, 2008). Este é o motivo pelo qual entendemos considerar a sua articulação como uma “Engrenagem” fundamental para a Gestão da Saúde, e em que as correspondentes “roldanas” se devem articular de forma natural e equilibrada (Figura 1).

● Bioética

A época de restrições financeiras em que vivemos não ajuda a que na área da saúde, a curto e médio prazo, se possam alavancar melhorias, o que torna o papel da bioética na economia da saúde relevante pelo desenvolvimento de noções como acessibilidade, equidade e suas implicações em termos políticos (Barros, 2013a). A necessidade de cuidados de saúde, é uma questão que não deve ser interpretada como o que corresponde ao valor que maximiza a produção de saúde do indivíduo, uma vez que devem ser considerados dados importantes tais como os custos envolvidos e o facto de que não se pode pensar que o indivíduo quer sempre o máximo de saúde que se lhe pode disponibilizar, sendo o conceito de bem-estar mais adequado, uma vez que faz corresponder a maximização da saúde aos cuidados de saúde que uma pessoa realmente precisa (Barros, 2013b), e nos últimos 30 anos, a abordagem bioética é uma peça obrigatória da “Engrenagem” (Figura 1) necessária na procura da melhor solução de gestão em Sistemas de Saúde, que permita a valoração de conceitos e a consensual aplicação de princípios éticos, e desta forma poderão ser concretizados os adequados processos de tomada de decisão do ponto de vista individual, organizacional e social (Barros, 2013a). Possíveis incongruências e desequilíbrios nestes princípios são abordados num estudo recente realizado nos EUA, que se foca no facto de que os investimentos na saúde devem partir de um compromisso mais inclusivo entre saúde, bem-estar e equidade, em que o valor partilhado de cada uma destas determinantes, exige colaboração e integração entre setores, serviços, comunidades e sistemas de saúde, para além de que os profissionais de saúde devem colocar em prática as regras que emanam dos seus Códigos Deontológicos e que se podem agrupar em três níveis: no 1º nível é feito o apelo à sua

ação direta sobre situações de doença ou lesão eminente que obrigam ao seu diagnóstico e/ou tratamento de forma a reduzir riscos para o paciente e para toda a comunidade; no 2º nível é necessária a sua capacidade de análise e adequação entre o investimento nos cuidados e tratamentos a aplicar na medida certa para que não seja posta em causa a expansão de oportunidades socioeconómicas, necessárias a um melhor desempenho de saúde para a comunidade em geral e não apenas para as situações de doença prementes; no 3º nível importa que se capacitem do exercício de uma dinâmica que promova a difusão de cuidados de saúde e bem-estar a toda a comunidade para que possa ser viável que as melhorias nos cuidados de saúde se distribuam de modo equilibrado e equitativo (Kindig & Milstein, 2018).

Imprimindo pertinência a esta tese, recentemente a OMS introduziu uma nova perspetiva bioética que incide especificamente nos cuidados de saúde cirúrgicos, em que defende que a clínica cirúrgica deve alterar a sua abordagem de conhecimento individual para uma vigilância epidemiológica sistemática que pode mudar a realidade da prática cirúrgica, e critica a bioética ligada aos atos cirúrgicos, sobretudo por parte de antropólogos, que afirmam que os eticistas privilegiam a tomada de decisão individual e racional, comum entre os filósofos, em lugar de se direcionarem para uma realidade factual de evidências, o que torna necessário que seja dada atenção aos processos de tomada de decisão em organizações de grande dimensão e aos impactos para a sociedade relacionados com decisões de financiamento na área da saúde em intervenções cirúrgicas caras, com recurso a alta tecnologia, que incorporam escolhas éticas sobre determinados tratamentos sem olhar aos princípios de equidade e de justiça social (Prentice, 2018).

A busca pela deliberação ética requer que as mesmas condições de tratamento sejam facultadas a pessoas em condições desiguais e que exista uma atitude isenta por parte das classes profissionais a todos os níveis hierárquicos, o que reconhecemos como sendo condições exigentes no melhor dos tempos, mais ainda, nas circunstâncias de escassez de recursos da atualidade (Linder, 2018). Pode ajudar a separação entre as

definições de eficiência e equidade, uma vez que a equidade pode ser conseguida a partir de uma utilização eficiente de recursos após uma redistribuição apropriada dos mesmos e eficiência e equidade não são obrigatoriamente antagonistas e uma maior eficiência permite a procura mais fácil de objetivos de equidade (Barros, 2013a). Vivem-se tempos em que prolifera a resistência às orientações recebidas, especialmente com origem em cargos de governo, preocupados em preservar a integridade funcional e a jurisdição do seu cargo, o que se pode configurar como problemático e fértil em conflitos de interesses, mas nem por isso deve deixar de ser tentado que os princípios sejam continuamente defendidos pelos bioeticistas através de uma participação ativa nos processos de tomada de decisão (Linder, 2018).

● **Economia**

Continua a fazer sentido a definição de Economia de Paul Samuelson: *Economia é o estudo de como as pessoas e a sociedade escolhem o emprego de recursos escassos, que podem ter usos alternativos, de forma a produzir vários bens e a distribuí-los para consumo, agora e no futuro, entre as várias pessoas e grupos na sociedade* (Samuelson, 1948).

Os desafios da atualidade na área da saúde, tornam indispensável a intervenção do conhecimento da área da economia, e se possível, que esta imprima a criação de projetos inovadores, em que a inovação possa constituir uma oportunidade para melhorar a qualidade de um produto, um serviço ou um processo (Papaioannou, 2011). É nesta perspetiva que surge a necessidade de reutilização de reprocessamento de DMUU.

A problemática distributiva da atualidade continua a precisar do apoio da análise económica para uma decisão de excelência sobre a utilização dos recursos escassos (Barros, 2013a).

A evolução tecnológica e científica na área da saúde teve o seu desencadeamento nos EUA, o que levou a que o investimento financeiro na área dos cuidados de saúde comesasse a tomar proporções nunca antes atingidas (Rebelo, 2008).

Cuidados de Saúde, abrange todos os bens e serviços de saúde que são usados pelos residentes de um país; e a forma como se organizam para obtenção de fundos que possam cobrir as despesas que estes implicam, é o que se denomina Financiamento da Saúde (Barros, 2013a).

A debilidade económica de um país ou de uma organização é uma força indutora de inovação que para desempenhar o seu papel social necessita do suporte do poder económico (Papaioannou, 2011). Carências económicas constituem um constrangimento à inovação, pelo que, importa redefinir capitalismo, que deve ser encarado como um propósito social de criar desenvolvimento, e uma forma de permitir às sociedades, um ciclo positivo de prosperidade empresarial e social que as torne sustentáveis (Porter & Kramer, 2011). Karl Marx e Schumpeter concordam que a inovação é a fonte principal para gerar o dinamismo e a competitividade do capitalismo moderno: Marx argumenta que a inovação tecnológica está diretamente ligada à burguesia que é útil a revolucionar os instrumentos de produção e consequentemente as relações da sociedade; Schumpeter refere a inovação como um elemento chave da produção capitalista, e como tal, necessita de novas soluções que a ligue diretamente ao processo de empreendedorismo (Papaioannou, 2011). Até finais do século XX, o papel social atribuído ao capitalismo residia no facto de gerar lucros nas organizações e consequentemente contribuir para sustentar emprego, salários, consumo, investimentos e impostos, e esta perspetiva dominou o pensamento administrativo nas duas últimas décadas, e teve como consequência um aumento excessivo de consumo (Porter & Kramer, 2011), mas existe um problema de justiça global, que deve ser resolvido e que passa pela desigual distribuição a nível mundial dos recursos de inovação, que tem de contrariar a inibição da viabilidade destes recursos em determinados contextos onde se faz sentir, o que põe em causa o seu necessário desenvolvimento (Papaioannou, 2011). A partir da redefinição de capitalismo surge um conceito relevante para soluções de progresso e desenvolvimento da sociedade, a criação do *Valor Partilhado*: 1) reconhece as necessidades da sociedade no seu todo e não apenas as necessidades económicas

convencionais dos *Stakeholders*; 2) obriga a que os principais protagonizadores sejam os gestores e os líderes, que devem promover a confiança nas diversas cadeias de liderança organizacionais e políticas, e devem reconhecer que para aumentar a produtividade e expandir mercados é necessário recorrer à inovação e à utilização das novas tecnologias; 3) não tem a ver com valores pessoais, mas prende-se com o aumentar no seu todo o valor económico-social e com a redefinição das fronteiras do capitalismo, e concilia o sucesso organizacional com o progresso da sociedade, dando lugar a alternativas de atender a novas necessidades (inclusive necessidades sociais), ganhar eficiência, criar diferenciação e expandir mercados, configurando-se cada organização como um “círculo virtuoso” de *Valor Partilhado* (Porter & Kramer, 2011). Os custos com a doença de cada pessoa, são uma condicionante significativa para medir os custos indiretos que ela acarreta, dado que afetam a sua produtividade, que por sua vez é influenciada por parâmetros tais como, morbilidade, incapacidade ou mortalidade prematura, surgindo assim a *Teoria do Capital Humano*, que olha para a pessoa como detentora à nascença de um *stock* de saúde que deve procurar manter, e ao longo da vida repor, quando necessário (Rebelo, 2008) para que este seu investimento possa contribuir para o enriquecimento das organizações ou até mesmo de um Estado (Rocha, 2013).

Independentemente de diferentes visões, a partir de várias linhas de pensamento na área da economia, umas defensoras de uma sociedade capitalista, outras não, no que parece existir concordância, é que o capitalismo é por si só um processo de entropia, e como tal, um método de mudança económica, imparável no seu carácter evolutivo, atuando como uma força vital geradora de inovação (Schumpeter, 1942).

● **Gestão da Saúde**

Os mitos criados na gestão da saúde têm influenciado a sua eficácia, com o 1º Mito a resultar da voz corrente de que os sistemas de saúde estão a falhar, quando na maioria dos países do mundo, os cuidados de saúde

evidenciam sucesso, e ainda que de forma dispendiosa, a assistência prestada ao doente não está a falhar e o que temos de corrigir é a incomportabilidade dos gastos (Mintzberg H, 2012). A provar este sucesso temos como exemplo a diminuição expressiva das taxas de mortalidade infantil: Islândia em 2016, 0,7 mortes/1000 nascimentos; Portugal em 2016, 3,2 mortes/1000 nascimentos; Índia 2015, 37,9 mortes/1000 nascimentos (OECD, 2017b) (Gráfico 1).

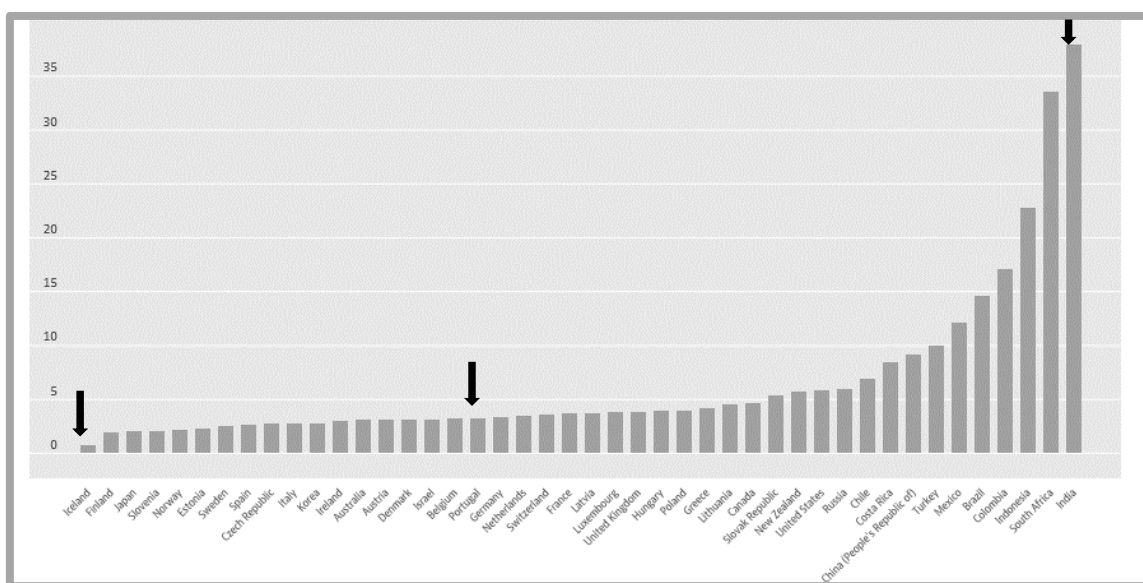


Gráfico 1 - Taxa de Mortalidade Infantil. **Fonte:** (OECD, 2017b).

O 2º Mito é a insistência de que a classe médica deverá ser a protagonista da gestão da saúde, quando pelo contrário, é necessária a participação de todos (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, economistas, gestores, entre outros), e nada se resolverá sem o entrosamento da sabedoria que emana do interior das organizações; o 3º Mito é sobre o modelo gestão dos Sistemas de Saúde e a realidade de que não há líderes heroicos ou salvadores, sendo necessário que o processo de tomada de decisão parta de uma liderança de cooperação entre vários níveis hierárquicos, não esquecendo a preponderância autonómica que tem a autoridade da classe médica em determinados limites circunstanciais; o 4º Mito é que um Sistema de Saúde não pode ser gerido segundo os parâmetros de um negócio concorrencial, e a prová-lo temos dois exemplos paradigmáticos:

enquanto nos EUA o Sistema de Saúde segue uma orientação empresarial e tem enormes gastos para resultados de qualidade medíocres (Mintzberg H, 2012) e em que não se verifica o Estado Providência vivenciado na grande maioria dos países europeus (Barros & Gomes, 2002) (Rebelo, 2008), embora existam algumas vertentes da saúde com participação pública (Rebelo, 2008), em contrapartida, o Canadá, com uma gestão menos concorrencial, suportada na sua quase totalidade pelos impostos, alcança ótimos resultados de qualidade com menos gastos; o último e 6º Mito, é que não é verdade que os cuidados de saúde devam ser deixados em exclusivo para o privado, uma vez que para garantia da igualdade, o setor público tem de estar na posse da regulação e controlo dos serviços de saúde e todos têm o seu papel: 1) o setor público para manter a equidade e como entidade reguladora; 2) o setor privado com a sua capacidade financeira para disponibilizar serviços com equipamentos mais diferenciados para uma prática moderna da medicina e 3) o terceiro setor para determinados serviços de charneira, nomeadamente de investigação e farmacêuticos (Mintzberg H, 2012). O modelo integrado para restaurar o equilíbrio da sociedade, proposto por Mintzberg na sua obra “Renovação Radical”, preconiza um capitalismo menos destrutivo, em que deve ser procurada a harmonia entre os setores público, privado e o terceiro setor, uma vez que esta recuperação está preponderantemente no terceiro setor, e com este se deverá dar início a uma renovação radical, acreditando que é nas comunidades que as pessoas têm a motivação e a independência para enfrentar problemas complexos (Freitas Carneiro, 2017), até porque, a gestão não pode ignorar as necessidades externas, dado que influenciam o sucesso das organizações a longo prazo e os requisitos de gestão devem estar focados na necessidade de unir a atividade organizacional e a sociedade, através de uma mentalidade de responsabilidade social que ocupe um papel central e não a periferia da estratégia do processo de tomada de decisão (Porter & Kramer, 2011).

2.2. O PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO

As decisões são meios e não fins, ou seja, são processos, através dos quais os gestores procuram respostas para determinados problemas, e é da capacidade dos líderes em tomarem decisões que depende a humanização e a sustentabilidade dos Estados e das organizações. (Donnelly, 2000). Muitos fatores influenciam o processo de tomada de decisão e há situações em que as decisões são baseadas na lógica; outras situações resultam de combinações de emotividade; jogos de poder; influência de terceiros; interferências do sistema de valores do decisor e até mesmo a falta de tempo pode entrar como um fator influenciador, o que deixa o gestor entre o dilema de tomar decisões mais ponderadas mas que se podem tornar tardias, ou decida optar por um menor dispêndio de tempo para produzir resultados mais imediatos (Adair, 1992).

O foco deste estudo não são os processos de tomada de decisão que envolvam o relacionamento entre profissional/paciente ou o inter-relacionamento entre diferentes profissionais de saúde, em que se enquadraria o recurso a Códigos Deontológicos e as Comissões de Ética, que têm uma função orientadora mas não a força de Lei (Osswald, 2018). Estamos a falar em contextos de processos de tomada de decisão organizacionais em que as relações são de vária ordem e entre diferentes níveis hierárquicos e em que a comunicação é determinante, e têm de ser tomadas decisões de como gerir os recursos disponíveis, quer em circunstâncias individuais, quer coletivas (Barros, 2013b). Por exemplo, na aquisição de equipamentos caros e sofisticados para atos médicos, é necessário considerar aspetos técnicos e aspetos financeiros, o que implica que o processo de tomada de decisão tenha que ser participativo e as responsabilidades têm de ser distribuídas de forma colaborativa, entre dois ou mais níveis hierárquicos, ou seja, pelos requisitos técnicos, é inevitável chamar a classe médica, mas a ética apela a que perante restrições financeiras de orçamento se coloque a questão da equidade distributiva dos recursos financeiros, e outros profissionais de saúde têm

de participar na análise do problema (Mintzberg H, 2012), o que leva a que cada vez mais seja defendida a tomada de decisão compartilhada, *Shared Decision Making* (SDM) como modelo a ser implementado sobretudo para situações complexas e sensíveis onde a troca de informação, o conhecimento e a consciencialização entre profissionais e pacientes, e mesmos entre as diferentes classes de profissionais, são eticamente inultrapassáveis (Stiggelbout, Pieterse, & De Haes, 2015).

As decisões que exigem reflexão e que têm de ser objeto de análise para que possam conduzir a decisões eficazes e eficientes, são as originadas em contextos complexos e situações emergentes, que apelam a ações que visem o equilíbrio e sustentabilidade dos Sistemas de Saúde, e não as decisões a aplicar em processos conhecidos, repetidos e com uma prática protocolada de domínio consistente (Donnelly, 2000).

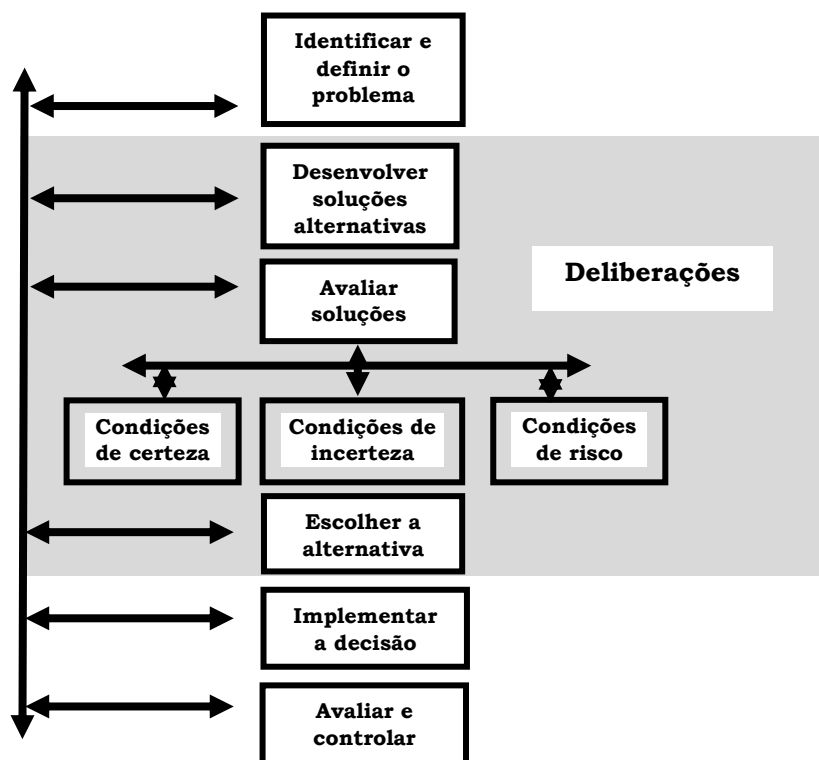


Figura 2 - Etapas do Processo de Tomada de Decisão. **Fonte:** Adaptado de (Donnelly, 2000).

O processo de tomada de decisão, como o termo “processo” indica, é dinâmico, o que obriga a que o decisor tenha de assumir o papel de solucionador do problema e fazer uma escolha entre as alternativas disponíveis (Adair, 1992), ou mesmo criar alternativas diferentes das que já existem em que pode ser adequado criar uma lista de decisão por etapas e recorrer a técnicas que favoreçam o estímulo da criatividade (Donnelly, 2000).

As Figuras 2 e a Figura 3 são dois modelos que representam as etapas envolvidas no processo de tomada de decisão. Há fases sobreponíveis nos dois modelos, e embora a terminologia seja diferente, a dinâmica deliberativa é a mesma.

Segundo Donnelly, após identificação e definição do problema, existem várias soluções alternativas que deverão ser avaliadas a partir de três premissas: *condições de certeza*, *condições de incerteza* e *condições de risco*, considerando ainda as determinantes de contextualização de caráter bioético, técnico, social, cultural e económico (Donnelly, 2000). Escolhida a alternativa, é necessário criar condições para a sua implementação, e após a implementação deve existir uma contínua monitorização para que antes que ocorram danos, que se pretendem o menos gravosos possível e a afetar o menor número de pessoas, seja viável intervir com as necessárias correções, considerando que a tomada de decisão é um processo contínuo de acertos que pode obrigar a retrocessos (Figura 2) (Donnelly, 2000).

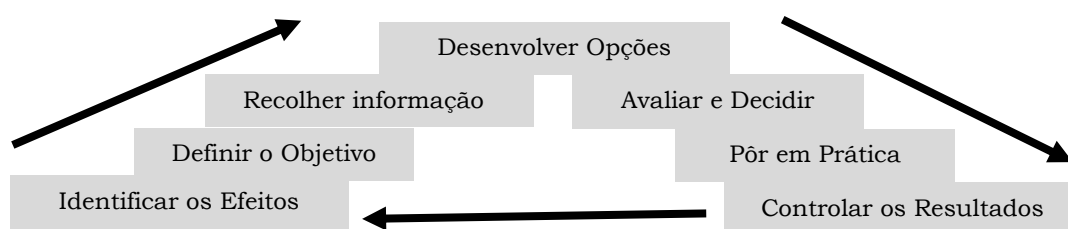


Figura 3 - Etapas do Processo de Tomada de Decisão. **Fonte:** Adaptado de (Adair, 1992).

Para John Adair (Figura 3), deverão ser desenvolvidas várias fases, que constituem um ciclo em que para além da implementação (*Por em Prática*) podem ser necessários ajustes resultantes de uma constante monitorização da solução encontrada (*Controlar os Resultados*) e dependendo do que é possível captar de cada uma delas (*Recolha de Informação*) podem surgir inúmeros objetivos, muitas vezes conflitantes, tais como acesso aos serviços, rentabilidade, qualidade, contenção de custos, segurança, riscos, oportunidades, conveniência, entre outros (Adair, 1992). Na gestão da saúde, independentemente do modelo adotado, as partes interessadas devem olhar para um objetivo comum e global: atingir o máximo valor para os pacientes, sendo que *Valor* em saúde deve ser definido como o que é possível melhorar no desempenho do Sistema de Saúde (Porter 2010), para além de que a *Recolha de Informação* deve ser exaustiva, com o exame das várias *Possibilidades* de ação, que depois de identificadas podem levar à necessidade de rever e acrescentar alternativas à lista de hipóteses existente, com um adequado exame das mesmas (Adair, 1992).

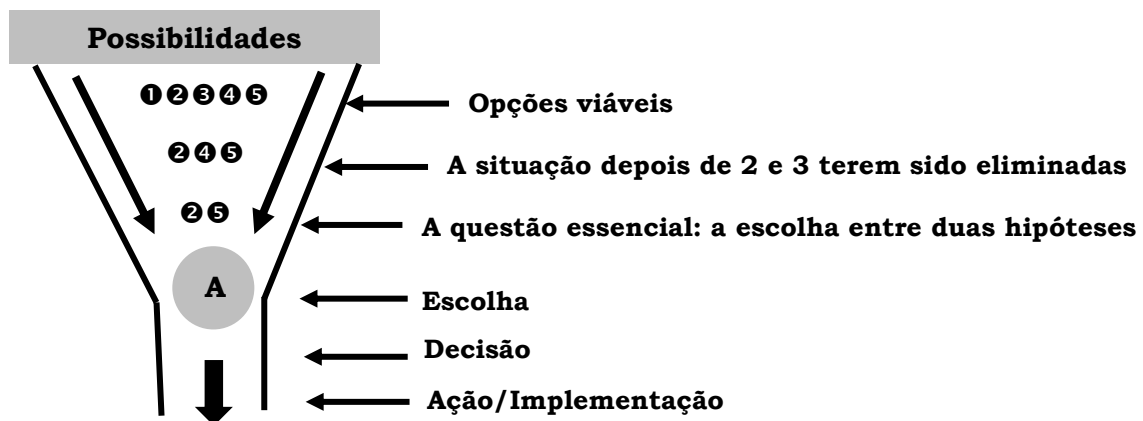


Figura 4 - Análise de opções viáveis. **Fonte:** Adaptado de (Adair, 1992).

A indecisão tem de ser ultrapassada (Figura 4) e apenas interessam as opções viáveis e as opções concretizáveis em face dos recursos existentes a partir de um afunilamento que conduza no máximo a duas alternativas exequíveis, e caso surjam contextos em que não seja possível um

consenso, pode valer a pena deixar latente uma opção que permita manter em aberto as outras opções e promover um processo criativo de alternativas (Adair, 1992).

O neologismo *Holismo* é um conceito muito utilizado no presente, com repercussões no processo de tomada de decisão, mas que teve o seu surgimento com John Smuts em 1927, para descrever a tendência natural de resultados em conjunto a partir da ordenação de várias unidades, afirmando que as realidades essenciais na natureza são conjuntos irreduzíveis, isto é, não as podemos analisar nas partes que as constituem sem que se perca esta propriedade *holística* (du Plessis & Weathers, 2018). Hoje, o pensamento holístico é a forma mais adequada para o estudo da atividade organizacional, designada frequentemente como a sua política (Adair, 1992), de tal forma que nos atuais modelos de gestão, o termo Sistema surgiu do conceito de *Holismo* (Mariotti, 2000) e a abordagem holística de uma organização olha para ela como um todo (Adair, 1992).

Outra característica do processo de tomada de decisão prende-se com funcionamento da mente humana a tomar decisões, que é uma área de estudo com ênfase na atualidade, e sustenta-se na interpretação da metáfora “pensar depressa e devagar”, sendo que, em “pensar depressa” se pretende expressar a ideia de que a mente humana faz uma interpretação contínua do que se passa à sua volta e procura perceber os processos automáticos e/ou inconscientes implícitos ao pensamento intuitivo, mas quando se faz referência a “pensar devagar” quer encontrar-se a explicação para a sua dificuldade em pensar estatisticamente, quer isto dizer, que não temos dificuldade em pensar em termos associativos e metafóricos, mas como a estatística exige que se pense em muitas coisas ao mesmo tempo, é uma característica para a qual o pensamento intuitivo não está capacitado, e esta dificuldade de pensar estatisticamente, prende-se com a confiança que colocamos naquilo que acreditamos saber, mas, temos uma relativa incapacidade para reconhecer a extensão da nossa ignorância e a incerteza do mundo em que vivemos, de tal forma, que sobrevalorizamos o que

compreendemos acerca do mundo e subvalorizamos o papel do acaso nos acontecimentos (Kahneman, 2015). Estamos perante duas atitudes de tomada de decisão que configuram dois Sistemas de Pensamento: *Sistema 1*, a mente humana codifica e interpreta a informação disponível de uma maneira consciente e é um processo interativo em que têm influência a percepção, os modelos mentais para interpretar situações específicas, as emoções, as atitudes e memórias de decisões anteriores, assim como suas consequências, o que faz com que em processos de tomada de decisão de carácter económico, decisores com estas características são considerados os “Humanos”, que se reduzem à informação disponível com pouca consistência e lógica; *Sistema 2*, os decisores colocam esforço para cálculos complexos e é exigida subjetividade, escolha e concentração e são classificados como os “Econs”, que contrariamente aos “Humanos”, sabem fazer escolhas de forma sustentada e racional (Kahneman, 2015). Estes Sistemas de Pensamento são coerentes com Henry Mintzberg, quando defende que a gestão não é uma disciplina nem uma ciência, mas sim um exercício prático que se desenvolve no campo de ação (Mintzberg et al., 1976).

A mente humana tem ainda uma outra capacidade promotora de desenvolvimento com consequências positivas na moldagem das nossas vidas, e estamos a falar das pessoas otimistas e da sua participação nos processos de tomada de decisão onde fazem toda a diferença, e incluem-se neste perfil os inventores, os líderes políticos, os empreendedores, que pela sua facilidade de ocupação destes papéis na sociedade, gostam de correr riscos e não os receiam pelo seu nível de autoconfiança que ainda é exacerbada pela exposição social e pela admiração dos outros, mas que no entanto, sem que se apercebam, em determinadas circunstâncias, esta autoconfiança pode levá-los a correrem mais riscos do que aqueles que eventualmente tenham calculado inicialmente, e conduzir a um enviesamento interpretativo da realidade dos factos (Kahneman, 2015).

Nas capacidades de gestão da mente humana, consideram-se três grupos comportamentais: 1) os *analistas*, que se caracterizam por desdobrar o conjunto nos seus elementos mais simples; 2) os *sintetizadores*, que ao

contrário dos analistas, têm a capacidade de reunirem as partes no todo e 3) os *avaliadores*, pródigos em julgamentos, críticas e avaliações que são os que mais se aproximam do holismo (Adair, 1992). Outra perspetiva complexa tem a ver com o que se denomina a “mente profunda”, que se subdivide em *subconsciente* (a um nível, nem sempre, mas por vezes tangível) e o *inconsciente*, que se situa na nossa mente em locais mais recônditos e onde não conseguimos penetrar, mas no raciocínio, durante o processo de tomada de decisão, do que cada ser humano tem de “mente profunda”, a memória é fundamental e funciona como um “banco” de dados privado que nas fases de pensamento e reflexão é o único recurso da “mente profunda” para uma atividade mental eficaz, e no processo de tomada de decisão deverá ser tentado que esta característica intrinsecamente humana, seja aproveitada o melhor possível (Adair, 1992).

O futuro da nossa civilização depende do instinto criativo e do génio inovador das pessoas, o que implica, que a função primordial de um gestor deva ser a sua capacitação para processos de tomada de decisão eficazes, como uma virtude que se aprende na prática e que exige condições de base: serem bons profissionais, com experiência e saber, nomeadamente conhecimento no controlo da gestão de riscos (Carvalho, 2013).

2.3. MATRIZ BIOÉTICA NO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO

Analizados e discutidos os conceitos teóricos, comportamentais e metodológicos sobre o processo de tomada de decisão organizacional, é pertinente o aprofundamento dos princípios da bioética que lhe estão associados.

Só o exercício de virtudes pode levar a tomadas de decisão pródigas que têm de partir de líderes sábios, prudentes, fortes, magnânimos, que ajudem a promover a temperança e a concórdia (Cortina, 2013).

Segundo Beauchamp e Childress, os princípios éticos basilares são: 1) o *respeito pela autonomia*, de forma a não impedir a capacidade de decisão autónoma; 2) a *não maleficência* como norma impeditiva de causar danos; 3) a *beneficência* que é constituída por um conjunto de normas que promovem os benefícios e procuram o equilíbrio entre os riscos e os custos e 4) a *justiça*, como um grupo de normas para distribuir custos e benefícios, não esquecendo, que embora Princípios e Regras sejam normas que guiam as ações, a diferença reside no facto de que as Regras são mais específicas e têm um objetivo mais restrito do que os Princípios, ou seja, enquanto os Princípios são normas que se aplicam à avaliação de situações genéricas, as Regras funcionam como guias de ação que informam em cada circunstância como atuar (Beauchamp & Childress, 2012), no entanto, e não desvalorizando a importância da perspectiva destes autores, construímos uma matriz específica para a tomada de decisão sobre o reprocessamento de DMUU (Figura 5), com uma configuração desenhada a pensar nas circunstâncias desta investigação que ajuda na análise do problema em causa e em que estão implicados princípios, regras e valores, para a reflexão bioética integrante deste processo deliberativo.

Toda ação pode plasmar valores, mas há valores fulcrais na nossa vida, tais como a saúde, e o próprio valor económico que nada têm a ver com o crescente empobrecimento de espiritualidade, que por sua vez nada tem a ver com vida religiosa, mas sim, com uma teoria construtiva de valores

que pode evitar o conflito entre a *ética profissional* e a *ética organizacional* (Gracia, 2013).

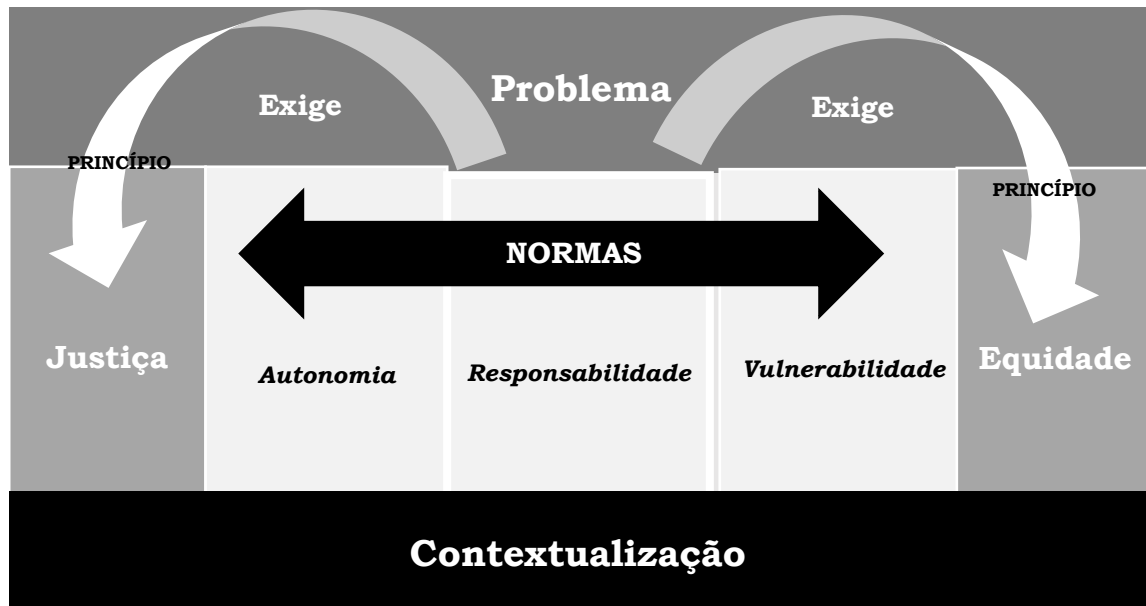


Figura 5 - Matriz Bioética do Processo de Tomada de Decisão. **Fonte:** Elaboração Própria.

O nosso contexto experimental leva à necessidade de valorar sobre a melhor forma de aplicar os princípios bioéticos em causa (Justiça e Equidade), e ao valorarmos estamos a seguir um dos desígnios da condição humana, dado que valorar não é mais do que um processo mental necessário para a sobrevivência humana de modo a que seja possível modelar a “Contextualização” de um “Problema” em nosso benefício, o mesmo será dizer, humanizá-lo (Gracia, 2011).

A Matriz identifica os princípios mais relevantes para esta contextualização, Justiça e Equidade, bem como os princípios bioéticos Autonomia, Responsabilidade e Vulnerabilidade, que aqui são consideramos como “Normas” pelo que têm em si como critérios reguladores da nossa ação e consubstanciam a razão para agirmos segundo Regras.

Há vários tipos de regras que especificam os Princípios e as Normas: 1) *Regras Substantivas* tais como confidencialidade, privacidade, respeito mútuo e consentimento informado; 2) *Regras de Autoridade* a) de delegação de autoridade, que determinam como é fundamental a

competência de quem toma as decisões, b) *de autoridade profissional*, que determinam que no processo de tomada de decisão é necessário ter em consideração a decisão do paciente em relação a possíveis danos que lhe possam ser causados, c) *de autoridade distributiva*, que determinam quem deve tomar as decisões acerca da alocação de recursos escassos e d) *procedimentais*, que dizem respeito a procedimentos para determinar a elegibilidade para recursos médicos escassos e procedimentos para acautelar abusos de autoridade; mas na prática, Regras e Virtudes complementam os Princípios como ilustrado na Tabela 1, que é apenas exemplificativa, dado que existem mais virtudes do que as que aí se exemplificam e nem a todas as virtudes correspondem princípios, o que não significa, que a todas as virtudes não devam corresponder ideais morais, tais como sinceridade, integridade, comprometimento e muitas outras regras, obrigações, direitos, virtudes, ideais e aspirações de apoio moral, que enriquecem o caráter moral de um bom decisor, em que os ideais transcendem as obrigações e direitos, e as virtudes dispõem as pessoas a agir de acordo com princípios, regras e ideais (Beauchamp & Childress, 2012).

Tabela 1- Correspondência entre os Princípios Morais e as Virtudes Morais. **Fonte:** Adaptado de (Beauchamp & Childress, 2012).

Princípios	Virtudes Correspondentes
Respeito pela Autonomia	Respeito
Não Maleficência	Não Malevolência
Beneficência	Benevolência
Justiça	Justiça
Regras	Virtudes Correspondentes
Veracidade	Ser Verdadeiro
Confidencialidade	Guardar confidencialidade
Privacidade	Respeito pela Privacidade
Fidelidade	Ser Fiel
Ideais de Ação	Ideais de Virtude Correspondentes
Capacidade de Perdoar	Perdão
Capacidade de ser Generoso	Generosidade
Capacidade de ter Compaixão	Compaixão
Capacidade de ser Bondoso	Bondade

Relativamente aos Princípios considerados como normativos (*Autonomia, Responsabilidade e Vulnerabilidade*), a relevância que cada um representa neste processo de tomada de decisão, justifica a sua análise e caracterização individualizadas:

● **Autonomia**

Deriva da palavra grega *auto* (próprio) e *nomos* (regra, lei, caminho) e é um conceito que refere o seu portador a ele mesmo, o qual deve encontrar as suas próprias regras e caminhos mas que depende de algo que o complementa, e como tal, para o compreender é necessário dizer autonomia de quê e em relação a quê: alimentação, movimentação, decisão, entre muitos outros aspetos, uma vez que pode referir-se a não dependência e repercutir-se ao nível individual de estabilidade emocional e saúde psíquica, e pode ainda ser transposto para uma referência coletiva em que seja necessário acautelar as opções individuais dentro deste corpo coletivo (Serrão, 2009).

Existe uma relação muito próxima entre autonomia e o processo de tomada de decisão, sendo o respeito pela autonomia determinante na área da saúde, o que leva a que não deva ser demasiado individualista, ou seja, não deva ser negligenciada a natureza social dos pacientes e o impacto que as escolhas individuais e as suas ações provocam sobre os outros; não deva ser excessivamente focada na razão, isto é, colocando de lado as emoções; e não deva ainda ser indevidamente legalista, dando demasiado destaque aos direitos legais e minimizando as práticas sociais, na procura do equilíbrio entre a prática e o respeito pela Autonomia, e obriga a que em qualquer ato clínico, e sob condições de domínio das faculdades cognitivas e emocionais de uma pessoa, nunca deva ser separada do processo de tomada de decisão onde o consentimento e a recusa têm de partir da total informação sobre o contexto em causa (Beauchamp & Childress, 2012).

No século XVIII, Kant argumenta que o respeito pela autonomia flui do reconhecimento de que todas as pessoas têm um valor incondicional e capacidade de escolha sobre o seu próprio destino moral (Beauchamp &

Childress, 2012). Kant, considera que o homem tem desejo, vontade e razão, que funcionam como compartimentos a percorrer no seu viver quotidiano como ser individual e social, e só quando nas suas ações, conseguir sobrepor o compartimento da razão acima do compartimento dos desejos, estará a ser autónomo, onde a virtude só é condição de liberdade interior quando o Homem reprime os próprios afetos e domina as próprias paixões e apenas nestas condições, se pode considerar autónomo, logo, para Kant, sem virtude pessoal não há autonomia (Kant, 2007). Max Scheler contrapõe Kant, afirmando que a ética é algo de concreto e material e não formal e abstrata como Kant a coloca, e que, pela sua essência de material, é uma ética de bens e de fins que coloca a pessoa ao serviço dos seus próprios estados interiores, da sua autoconsciência e principalmente das coisas exteriores vistas como bens valorizáveis, e embora esta conceção de Scheler tenha gerado opositores, deu origem nos EUA ao surgimento do principialismo, que a partir da ética aplicada aos cuidados de saúde, domina hoje a classe médica e teve os seus iniciadores em 1979 em Beauchamp e Childress quando publicaram o seu livro “Princípios da Ética Médica”, em que, segundo eles, a autonomia não é um princípio ético, e o que consideram como um princípio ético em cada situação concreta, é o respeito pela autonomia de cada pessoa, que vista por este prisma, passa a ser considerada uma qualidade que os seres humanos devem possuir para que sejam capazes de se autogovernarem com a suas próprias decisões e escolhas pessoais (Serrão, 2009).

À luz do conceito de autonomia destes autores norte americanos, e numa reflexão concisa de Daniel Serrão, uma decisão só pode ser considerada autónoma quando puder ser rigorosamente garantido que a pessoa está em plenas condições de ser independente, consistente e com total controlo das suas escolhas, de modo a que não seja influenciado pela autoridade do outro ou da sociedade, e tenha perfeita consciência dos seus valores, crenças e objetivos pessoais, o que torna complexo o carácter autónomo de uma decisão, e leva a uma reestruturação pragmática e utilitarista deste princípio que exige três requisitos: 1) a escolha terá de

ser intencional, ou seja ser uma manifestação de vontade direcionada; 2) terá de ocorrer em situações bem compreendidas pela pessoa e 3) não poderão existir influências que controlem a pessoa (Serrão, 2009).

Stuart Mill, argumenta que em primeiro lugar está a “individualidade” das pessoas autónomas, e a sociedade deve permitir que as pessoas se desenvolvam de acordo com as suas convicções desde que não interfiram com a liberdade dos outros, embora considere, que em algumas circunstâncias, pode ser necessário persuadir o outro, quando se baseiam em pontos de vista falsos ou prejudiciais, mas de um modo geral, o respeito pela autonomia envolve o respeito pela liberdade de ação, ou seja, a não interferência na vontade do outro e de cada um, para além de que, ao referirmos respeito, está implícita a liberdade da sua tomada de decisão (Beauchamp & Childress, 2012).

Em termos jurídicos e mais precisamente na área da saúde, a autonomia da pessoa está intimamente ligada ao consentimento ou dissentimento em relação a atos médicos que lhe sejam propostos, e o médico, como interface direta de relacionamento com o paciente, fica juridicamente obrigado ao dever de informar com verdade e clareza, para além de que deve procurar garantir que a pessoa tem capacidade de consentir, ou seja, de exercer a sua autonomia, o que faz com que nos processos de tomada de decisão organizacionais a aplicação destes padrões de conduta devam partir do topo da cadeia hierárquica, e a haver informações que emanem ao longo da cadeia hierárquica e se repercutam no ato médico, também estas informações devam ser dadas ao paciente, o que em muitas circunstâncias são condições difíceis de reunir, mas o bom senso é um apelo do âmbito jurídico generalizado em direito cívico e penal que deve imperar, independentemente da complexidade da informação a transmitir (Serrão, 2009). A neurociência e a psicologia colocam em causa a autonomia da decisão pessoal e o exercício livre da vontade, o que faz com que o conceito de autonomia esteja em revisão pela imprevisibilidade da resposta individual às interações cognitivas e à importância do contexto na estruturação das decisões, permanecendo a dúvida sobre a consequente responsabilidade individual pelos comportamentos pessoais

segundo os conceitos clássicos até aqui adotados, esperando-se que no século XXI possa ser encontrada a resposta para estas incertezas (Serrão, 2009).

● Responsabilidade

A Responsabilidade ocupa o centro da Matriz (Figura 5). Em questões emergentes o homem é remetido primordialmente para a sua responsabilidade para com a vida, em face do poder que tem em intervir e modificar o mundo à escala planetária (Jonas, 2004). O pensamento platónico, coloca, a responsabilidade no âmbito da preocupação com o transcendente atemporal, enquanto para Hans Jonas, a temporalidade é fundamental uma vez que projeta a responsabilidade no presente mas começa desde logo a encaminhar-se em direção ao futuro, que não compreende apenas o mais imediato, levando a que a análise comparativa destas visões filosóficas evidencie a importância da ética em acompanhar a evolução fenomenológica dos tempos a que Hans Jonas chamou os velhos e os novos imperativos, surgindo com um novo imperativo que se adequa às ações humanas da atualidade: *Age de tal forma que os efeitos das tuas ações sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica na Terra*, “Imperativo da Responsabilidade”, com uma dimensão pública e não restrita ao comportamento privado e enquanto o imperativo de Kant se referia apenas ao indivíduo e suas repercussões eram instantâneas, Hans Jonas apela aos efeitos últimos da ação humana num compromisso com as gerações futuras, o que faz com que se o imperativo Kantiano nos remete para a uma ordem de compatibilidade abstrata, um imperativo que pense nas gerações vindouras, remete a um futuro real, previsível, como dimensão aberta da nossa responsabilidade (Jonas, 2004).

Ainda no princípio do século XX, Karl Otto Apel, continua a defender a preocupação pela técnica científica moderna assente em determinados pressupostos: 1) a linguagem como recurso para a ponderação ética; 2) a ponte entre o pensar e o agir estar assente no discurso como etapa de reflexão intransponível; 3) a argumentação pressupor uma consciência

da realidade e um entendimento adequado do sentido de saber julgar a veracidade dos valores postos em causa em cada situação; 4) a crítica dos factos ser a fundamentação mais sólida da responsabilidade enquanto critério norteador da sociedade tecnológica, passando a existir uma integração entre o progresso e a dignidade humana, e 5) o discurso preparar a sociedade para uma ponderação de valores, que não terão necessariamente de travar o progresso tecnológico (Apel, 1988). Deve-se a Apple um efeito moderador pela defesa de uma ética discursiva que se sustente no diálogo e na comunicação, valores a preservar e cultivar dentro de nós (Lima, 2012).

● **Vulnerabilidade**

Vulnerabilidade é o potencial de perda (Susan, 2012). É uma característica intrínseca da natureza, mas é também um elemento da condição humana pelo risco que lhe é inerente de ser prejudicado na sua integridade física e mental, e todas as partes interessadas devem exercer vigilância aos que são especialmente vulneráveis (Committee, 2013). Por outro lado, a vulnerabilidade leva a um apelo a uma outra virtude no ser humano: ser solícito, que se traduz na nossa capacidade de olhar para além do “eu” (Ricouer, 1990).

O conceito de vulnerabilidade começou a ganhar relevo em bioética a partir de 1990, quando não só os investigadores das ciências exatas mas também os investigadores das ciências humanas e sociais se tornaram conscientes de que os riscos económicos podem ter implicações negativas na saúde de um indivíduo com uma maior necessidade de proteger os indivíduos pobres contra os riscos económicos e prevenir a miséria (Rohde, Tang, Osberg, & Rao, 2017). Esta perceção tem subjacente a garantia do respeito pela dignidade humana onde nem sempre os princípios éticos são suficientes a assegurar que é combatida a iniquidade e minimizada a vulnerabilidade dos que têm menos meios e recursos de defesa (Morais, 2010). Em 2005, a Declaração Universal de Bioética e Direitos do Homem, no artigo 8º, consagra o princípio do respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal como um

valor bioético de preocupação universal, tendo como objetivo específico chamar a atenção aos Estados membros da UNESCO sobre as consequências que ocorrem nos contextos de saúde, em pessoas com deficiências e limitações pessoais, pela pesquisa e aplicação de tecnologias emergentes, em que é violada ou desrespeitada a integridade pessoal e a autonomia, através da exploração, engano, coerção e desprezo, com a aplicação nestas pessoas especialmente vulneráveis, de avanços tecnológicos e científicos e/ou práticas médicas e outras tecnologias associadas (UNESCO, 2005) (Committee, 2013). A filosofia e a política reconhecem que os danos a que o ser humano pode estar sujeito podem afetar a sua integridade corporal, a propriedade, ou violar os seus direitos básicos para uma vida com dignidade a partir de circunstâncias de pobreza, educação, geográficas, patológicas e outros desígnios desfavoráveis que provocam na pessoa perda de liberdade e limitam as oportunidades e as escolhas de vida, realçando o facto, de que, embora autonomia e vulnerabilidade sejam princípios distintos, têm entre si uma interdependência inevitável (Morais, 2010). A vulnerabilidade pode ainda manifestar-se a partir do sentimento de risco de privações materiais e ameaças de insegurança, em que o sofrimento antecipado do indivíduo, na perspetiva de perda futura mais do que de privação, pode ser afetado, em face do impacto causado na sua consciência de vulnerabilidade e de segurança económica, e no que lhe pode vir a ser provocado de consequências na saúde mental e física, com sobrecarga para os cuidados de saúde e repercussões na sustentabilidade de qualquer Sistema (Rohde et al., 2017).

No processo de tomada de decisão, e particularmente em Políticas de Públicas de Saúde (PPS), a vulnerabilidade é primordial e geram-se duas posições relativas: quem toma as decisões e quem fica sujeito ao resultado das mesmas, configurando-se um contexto de desigualdade onde é importante acautelar a situação de opressão que pode ser criada entre os dois polos diametralmente opostos: o lado dos que detêm o poder, e o lado dos que a ele se submetem (Morais, 2010). Em contextos de risco, é fundamental que sejam calculados os impactos, o que levou a

que na atualidade se considerasse a vulnerabilidade como uma ciência, e como tal uma nova área de conhecimento que ajuda a perceber a forma como a exposição ao risco e a vulnerabilidade interagem para ajudarem a resolver e a minimizar situações de risco (Susan, 2012), o que destaca a vulnerabilidade como um princípio fundamental para o enquadramento de investigação desta dissertação.

Na nossa Matriz (Figura 5) a Justiça e a Equidade são determinantes para o decisor que pode ter dificuldade em encontrar o caminho do dever, mas tem de estar consciente de que desvios na gestão da saúde podem levar a consequências ampliadas, mas que se atuar com prudência, e procurar Valores superiores na linha de princípios de dimensão social, estará a tomar a decisão correta (Gracia, 2011), e se souber olhar para as circunstâncias, para a ocasião e para a oportunidade é possível uma avaliação dos factos em causa, e possível identificar através dos valores implicados, qual a decisão final a tomar, não esquecendo que os Valores são mais básicos do que as Normas, as Leis ou os Princípios (Gracia, 2011) o que justifica a ênfase dada a estes dois princípios na nossa Matriz de Processo de Tomada de Decisão. Nesta linha de conduta o que se “Exige” primordialmente é a procura destes dois Princípios:

● **Justiça**

É uma das principais virtudes de uma sociedade (Rawls, 2000). No mundo global, o mínimo de justiça que se “Exige” dos decisores é uma atitude de cidadania social que permita construir uma ética de confiança (Cortina, 2013) e um dos focos de justiça prende-se com as desigualdades de acesso aos cuidados de saúde, acrescidas dos custos que o acesso universal implica (Beauchamp & Childress, 2012).

Uma sociedade resulta de uma associação mais ou menos autossuficiente de pessoas, que em suas relações mútuas, reconhecem certas regras de conduta como obrigatórias e na maioria das vezes, agem de acordo com elas, e se bem ordenada, está planeada para promover o bem dos seus membros e regulada por uma conceção pública de justiça

(Beauchamp & Childress, 2012). As questões de justiça são fulcrais em diversos contextos e constituem a chave para delinear, e monitorizar os Programas e as Políticas Públicas de Saúde (Baner, 2007).

Ao longo dos tempos têm surgido várias teorias de justiça, e independentemente da teoria de justiça considerada, para todas elas, há seis parâmetros em que se suportam e conjugam de forma variável: 1) igual distribuição; 2) adequação às necessidades; 3) adequação às capacidades; 4) adequação à participação; 5) adequação ao mérito; 6) adequação às oscilações de mercado; estes parâmetros por sua vez suportam a definição de diferentes teorias: a) A *Teoria Utilitária* enfatiza a conjugação destes parâmetros de forma a maximizar a utilidade pública; b) A *Teoria Libertária* defende os direitos sociais e a liberdade económica, invocando procedimentos justos em vez de resultados; c) A *Teoria Comunitária* defende a prática da justiça que se desenvolve através de tradições e práticas na comunidade; d) A *Teoria Igualitária* enfatiza a igualdade de acesso aos bens que cada um mais valoriza (são aqui evocados os parâmetros de adequação às necessidades de igualdade na partilha) (Beauchamp & Childress, 2012).

Rawls pretendeu dar resposta à problemática da justiça distributiva, que segundo ele, teria de partir de um Estado idealmente justo (Sen, 2012) a que chamou teoria do contrato social, retomando a nomenclatura usada anteriormente por Thomas Hobbes, John Locke e Jean-Jacques Rousseau, filósofos do contratualismo, sendo esta teoria norteadora de princípios de justiça para construção de uma base em que sejam procurados consensos relativamente a cooperação social e em que se considera o princípio de justiça como equidade no que diz respeito a liberdades, oportunidades, riqueza, rendimento e bases sociais de autoestima (Rawls, 2000). No entanto, a justiça poderá estar mais dependente das capacidades individuais de fazer escolhas através da responsabilização de cada um pelos seus atos, a partir de juízos comparativos que contribuam para uma aproximação à realidade de um mundo globalizante, sendo esta perspetiva considerada transcendental

pela pluralidade de fatores que hoje concorrem para uma efetiva avaliação da justiça (Sen, 2012).

Habitualmente pressupõe-se que os deveres de justiça devem ser assumidos pelo poder político, quer a nível nacional, transnacional e internacional, mas desde os anos setenta do século XX, há defensores, entre eles, John Keane, Jürgen Habermas e Michael Walzer, que argumentam que os deveres de justiça não são só obrigação do poder político como de outros setores que compõem uma sociedade: o setor económico e o setor social, onde os valores éticos, que devem impregnar a vida das pessoas, e que se transmitem através da educação, se forem esquecidos, por muito plural que seja essa sociedade, desaparece o sentido de uma existência compartilhada, e os valores de solidariedade desagregam-se, prevalecendo o individualismo (Cortina, 2000). A justiça é um valor da pessoa, da sua dignidade e dos seus direitos, e apesar desta verdade inexorável, ela é ameaçada pela globalização que leva à supremacia de juízos de utilidade e do ter, ficando assim, a justiça, considerada de modo redutor, para além de que, na antropologia cristã, a justiça deve ser vista de uma forma plena e autêntica e o homem tem de assumir uma visão da justiça acima da conceção da teoria contratualista anteriormente citada, e abrir-se para uma justiça com horizontes de solidariedade (Martino, 2004) e se há área onde não podemos deixar de colocar a questão da existência ou não de uma justiça distributiva, é na gestão da saúde (Furtado, 2010).

● **Equidade**

É um princípio que a Matriz “Exige” seja considerado no processo de tomada de decisão (Figura 5). Deve ser encontrado o seu equilíbrio com a justiça, o que não é fácil por força dos condicionalismos resultantes das contantes transformações económicas e sociais (Cortina, 2013), e embora, em 2006, a OMS tenha defendido que todas as pessoas devem poder atingir o seu potencial máximo de saúde, independentemente das suas circunstâncias económicas e sociais, continuam a verificar-se diferenças sistemáticas e potencialmente evitáveis em diversos aspetos

da saúde entre diferentes grupos sociais, geográficos e mesmo demográficos (Furtado, 2010).

Em 2008, a OMS volta a dar ênfase às desigualdades na saúde e suas determinantes, entre as quais ocupam um papel central as condições socioeconômicas, mas acrescenta outra determinante para definir padrões de equidade em saúde, que é a sustentabilidade no uso dos recursos naturais ao longo do tempo e com possibilidade de aplicação a todos os seres humanos, surgindo o conceito de *equidade ecológica ou equidade intergeracional*, com o objetivo de que, a partir destes padrões de equidade seja possível a quantificação do ônus da desigualdade de saúde entre países, e dentro dos próprios países, e se possam obter estimativas dos recursos econômicos necessários para solucionar algumas das atuais lacunas de desigualdade (J. E. Garay & Chiriboga, 2017).

Novamente em 2008, a Comissão das Desigualdades Sociais em Saúde da OMS, recomenda no Canadá, prioridade à Agência de Saúde Pública do país, para as determinantes que condicionam as desigualdades sociais, o que deu origem a relatórios oficiais que orientam para o fortalecimento das infraestruturas de saúde pública, apoiando os serviços a melhorar e a promover a colaboração entre as unidades a todos os níveis, no sentido de uma maior equidade, o que: 1) torna fundamental, vincular práticas, políticas, ferramentas e métodos para ajudar os profissionais de saúde no terreno; 2) facilita o apoio nos processos de tomada de decisão; 3) torna as mudanças em relação à equidade, um desafio, pelas questões de intervenção e planeamento complexas que implica e 4) pelo facto de envolver indivíduos com funções profissionais a vários níveis, para obtenção de resultados impulsionadores de uma cultura de saúde pública focada na equidade (Guichard et al., 2017).

As desigualdades em saúde são exacerbadas quando os objetivos e recursos de promoção da saúde não são direccionados para populações seleccionadas uma vez que as unidades de saúde locais têm maior potencial de abordar a equidade através do envolvimento de populações

prioritárias, para além de que, sem planeamento, as medidas a adotar podem gerar um sentimento de impotência, donde se conclui, que só com um maior compromisso dos profissionais locais, a eficácia destes projetos pode aumentar através da criação de uma ponte com as estruturas intermédias de gestão e a tutela, com recolha de dados sobre o grau de literacia e cultura, a partir de abordagens mais personalizadas e informações mais rigorosas sobre o impacto destes estudos (Sokol et al., 2017).

Todos temos iguais direitos ^A em satisfazer as nossas necessidades básicas e de sermos permanentemente capazes de as satisfazer ^B, o que torna necessário discutir sobre os aspetos distributivos, e analisar a problemática da sustentabilidade financeira do Sistema de Saúde, uma vez que está plasmado na Constituição Portuguesa que ninguém pode ser privado do acesso a cuidados de saúde por falta de condições, sejam elas de que caráter forem, nomeadamente financeiras, ^C e sobretudo num Estado Providência ^D como o nosso (Barros, 2013b).

No presente estudo, do que se infere do parágrafo anterior, e à luz da nossa “Matriz Bioética de Apoio à Tomada de Decisão” (Figura 5) o Reprocessamento DMUU poderá ser aceite se contribuir para o equilíbrio entre os Princípios de *Justiça* e *Equidade* na alocação de recursos e cuidados de saúde cirúrgicos. É uma contextualização complexa que apela à *Responsabilidade* dos intervenientes no processo, e em que as Normas de respeito pela *Autonomia* e *Vulnerabilidade* têm de ser seguidas. Os Princípios da Matriz (*Justiça* e *Equidade*) exigem que esta opção tecnológica se revele economicamente compensatória, através do reequilíbrio dos recursos escassos nos cuidados de saúde, e não a promoção de um nível de tratamento cirúrgico desigual ^A pelas diferentes condições dos equipamentos (novo *versus* reprocessado) a que são sujeitos os pacientes. A *Vulnerabilidade* de quem necessita de cuidados de saúde, e em algumas situações com total desconhecimento da gravidade do seu estado, não pode ser justificação, para que por exemplo, o princípio da *Autonomia* seja ultrapassado com um *Consentimento*

Informado que não acontece. Vemos assim uma dualidade de critérios que estão a ser infringidos: os da Constituição Portuguesa e os da Bioética.

Excerto da Constituição Portuguesa

A Artigo 12.º (Princípio da universalidade)

1. Todos os cidadãos gozam dos direitos e estão sujeitos aos deveres consignados na Constituição.
2. As pessoas coletivas gozam dos direitos e estão sujeitas aos deveres compatíveis com a sua natureza.

A Artigo 13.º (Princípio da igualdade)

1. Todos os cidadãos têm a mesma dignidade social e são iguais perante a lei.
2. Ninguém pode ser privilegiado, beneficiado, prejudicado, privado de qualquer direito ou isento de qualquer dever em razão de ascendência, sexo, raça, língua, território de origem, religião, convicções políticas ou ideológicas, instrução, situação económica, condição social ou orientação sexual.

B Artigo 16.º (Âmbito e sentido dos direitos fundamentais)

1. Os direitos fundamentais consagrados na Constituição não excluem quaisquer outros constantes das leis e das regras aplicáveis de direito internacional.
2. Os preceitos constitucionais e legais relativos aos direitos fundamentais devem ser interpretados e integrados de harmonia com a Declaração Universal dos Direitos do Homem.

Artigo 64.º (Saúde)

1. Todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover.
2. O direito à proteção da saúde é realizado:

D a) Através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito;

b) Pela criação de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam, designadamente, a proteção da infância, da juventude e da velhice, e pela melhoria sistemática das condições de vida e de trabalho, bem como pela promoção da cultura física e desportiva, escolar e popular, e ainda pelo desenvolvimento da educação sanitária do povo e de práticas de vida saudável.

3. Para assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado:

C a) Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação;

b) Garantir uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde;

c) Orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos;

d) Disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade;

e) Disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico;

f) Estabelecer políticas de prevenção e tratamento da toxicodependência.

4. O serviço nacional de saúde tem gestão descentralizada e participada.

2.4. OBJETIVOS DO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE

Em 1946, a OMS enuncia que saúde é *“um estado completo de bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”* e em 1986, na 1ª Conferência Internacional sobre a Promoção da Saúde, em Ottawa, Canadá, acrescenta que a saúde é *“um recurso para a vida e não uma finalidade”*, em que pretende traduzir que se o ser humano conseguir controlar os seus recursos físicos, mentais e sociais, tem a capacidade de se adaptar às alterações do meio ambiente, e aprender como se deve proteger e defender de eventuais ameaças (Cortina, 2013). Por volta de 1990, a OMS e a ONU em parceria, propõem um conceito, que quer a nível nacional quer internacional, entendem como útil. O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) baseado em três dimensões: 1) *Vida com dignidade humana*; 2) *Educação para a saúde*; 3) *Vida longa e saudável* (Andrade et al., 2012).

As dimensões do IDH podem configurar os objetivos major a ter em consideração nos processos de tomada de decisão, para definir as melhores e mais adequadas Políticas Públicas de Saúde (PPS), e se este índice expressar a realidade através de números, pode constituir para os gestores uma ferramenta de mapeamento das necessidades de uma população, bem como auxiliar na gestão de melhores condições de vida para um maior número de pessoas, uma vez que a partir da análise de indicadores associados a estas três dimensões, se forem usados valores específicos, o cálculo das metas pode tornar-se uma metodologia para conhecimento, prevenção e controlo de muitas doenças, para além de que, as vantagens da monitorização e acompanhamento de indicadores concretos se prende com a força da evidência em gestão, de que falaremos mais à frente, dado que a evidência imprime mais responsabilidade aos decisores e constitui uma base que possibilita disciplina na sua monitorização, constituindo ainda um valor acrescido que dá robustez e justifica a importância que deve ser incutida no acompanhamento contínuo destes indicadores (Andrade et al., 2012).

1) Vida com dignidade humana

Considerando que a Declaração de Direitos Humanos da UNESCO (Assembleia de 1948), interpreta o termo dignidade, como o *“ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universal e efetiva, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição”*, e porque, esta declaração se foca no respeito e/ou responsabilização para a autonomia, considera-se que em bioética, os termos respeito e autonomia são suficientes para salvaguardar a relação entre saúde e direitos humanos e o termo dignidade parece perder significado (Macklin, 2003), no entanto, a sociedade tem problemas nos campos político, económico, científico e tecnológico, o que induz a múltiplos perigos na forma de conceber o respeito pelo valor do humano com o surgimento de inovações, novas aplicações das ciências e novas leis de produção e consumo, e que podem não ser as que mais têm em conta a salvaguarda da dignidade humana e o respeito pelas suas escolhas e autonomia (João Paulo II, 1991).

Um conceção de vida com dignidade deve ir para além da riqueza monetária e deve estar relacionada com as liberdades que desfrutamos, de tal forma, que sejamos capazes de extravasar as liberdades que temos no caminho de nos tornarmos seres sociais completos e capazes de aumentar a nossa interação com o mundo, com uma vivência rica e desimpedida de influências externas que limitam a nossa liberdade de ser e de pensar, uma vez que, as restrições de acesso aos serviços de saúde também são uma forma de limitação de desenvolvimento e de enriquecimento da nossa qualidade de vida com dignidade, conceitos a que Aristóteles se queria referir quando falava em “florescimento” e “capacidade”, e o mesmo pretendia Adam Smith quando falava em “necessidades” e “condições de vida” (Sen, 1999).

O capital, apesar de trazer consigo desenvolvimento e enriquecimento na sociedade, não pode querer prevalecer como a única fonte de eficiência com vista à obtenção de gerar lucros e não pode por em causa a saúde, o bem-estar e o respeito pela pessoa, muito embora, a crise que atravessamos, com ineficácia dos sistemas económicos, não seja apenas um problema político e técnico mas também bioético, e mesmo nas economias mais desenvolvidas, os problemas existem pela dificuldade de gestão de bens, e o facto das sociedades mais avançadas terem um maior número de bens disponíveis, não significa que tenham uma vida melhor, uma vez que um estilo de vida que se presume melhor, não seja aquele que é orientado para o ter e não para o ser (João Paulo II, 1991). O essencial é o esforço por um estilo de vida em busca do verdadeiro, do belo e do bom, e a comunhão com os outros homens em ordem ao crescimento comum, porque os novos desafios continuam a surgir em todos os campos, e no futuro, as preocupações não dão sinais de abrandarem ou diminuírem (João Paulo II, 1991) (Cortina, 2013).

Portugal não escapou a estas transformações mundiais e ainda hoje não existe um modelo económico e social sustentado, dado que, ao longo das últimas décadas, o nosso tecido produtivo se tem mantido débil e continuam na dependência do Estado largas faixas populacionais inativas o que se reflete no avolumar de desigualdades sociais e num aumento dos níveis de pobreza e de exclusão social, com especial destaque para os grupos mais vulneráveis da população (crianças, jovens e idosos), sendo ainda uma incógnita como ultrapassar esta situação e que modelo deve ser adotado, para que se façam as escolhas mais adequadas à nossa realidade económica, social e mesmo cultural (Ferreira, 2013).

2) Educação para a Saúde

É um princípio facilitador na gestão da saúde, e um dever de cada um, assumir-se como exemplo para o resto da sociedade configurando-se na perspetiva de Ética de Máximos (Cortina, 2013). Estar atento para o que de respeito lhe é devido para com “o outro”, é a atitude moralmente

correta na condição sagrada que existe em todos nós (Ricouer, 1990). Deve ser fomentada a consciência do dever em não adotar práticas que possam refletir-se nefastamente para a comunidade e em não adotar atitudes de risco que possam levar o outro a sofrer penalizações por erros que não cometeu, o que é um desafio na época de uma quase impunidade generalizada que atravessamos, mas é uma reflexão bioética pertinente que se enquadra na educação para a saúde, para além de constituir uma outra área de saber técnico que abarca outros saberes interdisciplinares, visando sobretudo: a) *Controlo da doença*, em que pode citar-se como exemplo a necessidade de aperfeiçoar as técnicas de adesão às terapêuticas através de recursos disponíveis que são ignorados /subvalorizados por alguns profissionais de saúde e pela tutela, como por exemplo, o papel do farmacêutico na sociedade em que o médico continua a olhar para este profissional de saúde como uma ameaça, seja na sua vertente de farmacêutico analista ou na vertente de farmacêutico de farmácia hospitalar e comunitária, e não como uma mais-valia na monitorização clínica e terapêutica; b) *A prevenção*, onde é o Homem o único responsável pelas situações de risco a que se expõe deliberada e conscientemente, esquecendo-se que reside nas pessoas o sentido bioético das áreas de conhecimento de educação para a saúde (Garcia Martinez, 2000).

Em 1962, Keneth Arrow consagra a Educação para a Saúde como uma disciplina de importância equiparável à Economia e ambas justificam a sua consistência na denominada *Teoria do Capital Humano* (Arrow, 1963) (Rebelo, 2008). Segundo Kido Cruz, as políticas promotoras da educação e da formação para cidadãos com baixos níveis alfabetismo são as medidas adequadas para alcançar produtividade, o que favorece condições sociais de equidade e justiça social, sendo a educação uma força de acumulação de Capital Humano com os consequentes benefícios para a economia (Kido Cruz & Kido Cruz, 2015).

Decorrente da evolução de novas perspetivas de saúde e de bem-estar individuais, comunitário e social, a Educação para a Saúde sofreu uma transformação de modelos conceptuais em que o modelo de intervenção

de *1ª Geração* considerava que a informação era o eixo fundamental de todo o processo educativo e em que era valorizada a prevenção da doença nos níveis primário secundário e terciário, procurando-se que o ser humano soubesse escolher estilos de vida que reduzissem o risco de contrair doenças e que facilitassem a sua recuperação, no entanto, esta forma de Educação para a Saúde teve de desfavorável a metodologia como era colocada em prática através de seminários, colóquios e palestras, para transmitir valores absolutos que não permitiam a liberdade de escolha; na *2ª Geração*, abrem-se caminhos para a negociação e colaboração de todos para que possam fazer as suas escolhas de forma autónoma e consciente, com uma aprendizagem que valorize o conhecimento e como tal induzir mudanças de comportamentos e atitudes; a *3ª Geração* é mais abrangente e com uma dimensão de cariz bioético, e suporta-se em que todos, quer individualmente quer em grupos, devam assumir responsabilidades sobre a saúde e bem-estar, contribuindo para uma melhor qualidade de vida de forma global (Garcia Martinez, 2000). Esta linha de pensamento visa reduzir desigualdades e potenciar a participação de todos (Moreno, 2000), sendo realçada uma Ética de Mínimos pelo enfoque de uma cultura que propõe alternativas de mudanças sociais, envolvendo o meio ambiente e as instituições (Cortina, 2000).

Na Educação para a Saúde, não podemos deixar de referir a relação entre Saúde Pública e Epidemiologia, isto porque, a epidemiologia, ao contrário da tendência que existe na própria classe médica de a encarar apenas como uma ciência de impactos de morbilidade e mortalidade (Terris, 1980), é ainda o estudo da distribuição e dos determinantes de estados ou eventos relacionados à saúde em populações específicas e sua aplicação na prevenção e controle dos problemas de saúde (Last, 1995). Os epidemiologistas ocupam-se com a incapacidade, a doença, a morte, a melhoria dos indicadores de saúde e com estratégias de promover saúde, sendo que o termo “doença” compreende as mudanças desfavoráveis em saúde, incluindo acidentes e doenças mentais” (Bonita, 2010). Esta dificuldade em reconhecer a importância da prevenção da

doença é de muitos dos profissionais de saúde e da própria sociedade em geral, isto porque, a tendência é valorizar o clínico e o cirurgião como os verdadeiros e únicos protagonistas da medicina, ignorando que a epidemiologia é uma ciência transversal que procura como bases estruturantes de qualidade de vida a garantia do consumo de água potável, boas redes de saneamento, a educação para uma alimentação saudável, abstinência no consumo de álcool, drogas e outras más práticas de preservação da saúde e do ambiente, pelo que, Milton Terris considera três grandes revoluções em saúde: a primeira, no século XIX, em que o problema dominante foram as doenças infetocontagiosas, período em que um censo nos EUA datado de 1850 deu como resultado, que três quintos das mortes ocorridas, eram causadas por agentes infecciosos (tuberculose, disenteria, cólera, malária, febre tifoide, pneumonia, difteria, escarlatina, meningite, tosse convulsa, sarampo, erisipela e varíola) (Terris, 1980). Na origem destas doenças e da sua elevada mortalidade estavam fatores ambientais desfavoráveis (Smillie, 1952). Nos últimos 100 anos, a resposta mais eficaz para a diminuição de morbilidade e mortalidade deste tipo de doenças, ficou a dever-se a vários fatores, nomeadamente a alterações económicas e sociais através de meios de controlo do meio ambiente, à implementação de medidas de imunização, à educação sanitária e outras atividades no âmbito da Saúde Pública e sobretudo ao combate dos agentes infecciosos nas últimas décadas, entre os século XX e XXI, com o surgimento de novos químicos e antibióticos para cura e/ou controlo destas doenças (Terris, 1980). Em meados do século XX pode considerar-se a segunda revolução epidemiológica, e as principais causas de morte são as doenças crónicas não transmissíveis que surgem em resposta a comportamentos de risco e referem-se principalmente a doenças cardiovasculares, cancro, obesidade e Diabetes Mellitus e a terceira revolução, em finais do século XX, centra-se na preocupação em dinamizar as interações entre profissionais de saúde e pacientes, e em sensibilizar a sociedade para o bem-estar da pessoa, com especial atenção para os mais vulneráveis (Terris, 1980).

São indispensáveis ações de cidadania, em prol de uma ética de mínimos, perante uma sociedade civil em crise, para que a educação para a saúde produza efeitos positivos, e onde a linha de pensamento que temos de defender para um sistema de saúde sustentável terá de permitir o desenvolvimento humano, uma vez que um Estado moderno, eficiente e solidário, em constante evolução clínica e tecnológica e com alterações nos padrões de morbilidade e caracterização demográfica, não se compadece com a falta de celeridade e objetividade nos processos de tomada de decisão dos nossos líderes políticos e com a responsabilidade que cabe a cada um de nós na defesa de um espírito de verdadeira participação ativa a caminho de uma ética de máximos (Fernandes, 2013).

O Homem como ser autónomo e vulnerável tem potencial de autocuidados (*self-care*) e autogestão (*self-management*), em que *Autocuidados* diz respeito às ações que cada um deve tomar para manter a sua saúde em circunstâncias de patologias passageiras e doenças crónicas e *Autogestão* se refere a práticas diárias para prevenir, controlar ou reduzir o impacto de uma doença crónica: no primeiro caso, há a necessidade de educação para a adoção de estilos de vida saudáveis; no segundo caso, o apoio à autogestão (*self-management support*), implica uma maior intervenção educativa e de apoio para aumentar as competências e a confiança na melhor solução para cada problema específico de doença, para além de que, a eficácia e eficiência das informações e ações educativas estão dependentes da literacia que em saúde se denomina grau de capacitação, ou seja, o que cada um é capaz de processar e interpretar dos conhecimentos que lhe são transmitidos e quanto maior o grau de literacia, maior o nível de saúde, menor recurso a episódios de internamento hospitalar, maior número de cuidados preventivos e maior probabilidade de um controlo adequado de determinada doença crónica, quando aplicável, sendo a capacitação em saúde, *empowerment*, um recurso de promoção da saúde, numa sociedade global, em que é o cidadão, enquanto pessoa autónoma e responsável, o principal promotor (Almeida, 2010). Um estudo realizado

por Pina Rebelo em 2014, sobre os determinantes que têm impacto na saúde e na qualidade de vida, a partir de uma amostra de aposentados europeus, teve como resultados: 1) a sua (in) atividade está dependente do seu nível socioeconómico, (quanto maior, maior probabilidade de envolvimento em atividades após a sua aposentação); 2) quanto maior o seu nível educacional maior será a propensão para aderirem a atividades pós-aposentação, o que no contexto de uma sociedade com largas faixas de população inativa, pode constituir uma medida de combate ao problema de sustentabilidade financeira de qualquer Sistema de Saúde, e corrobora a constatação de que a educação capacita para a saúde, e induz a que os índices de populações inativas possam ser diminuídos, pelas contrapartidas dadas por estas faixas produtivas emergentes que deixam de ser vistas como um peso orçamental, “marca” atribuída ao envelhecimento populacional global da atualidade (Pereira & Rebelo, 2014).

3) Vida longa e saudável

O conceito de vida longa e saudável está necessariamente associado ao conceito de qualidade de vida, e nas últimas décadas, com início mais marcante na década de sessenta, surge a preocupação com ganhos na qualidade de vida, que não obstante o facto de ser uma terminologia carregada de subjetividade, deve ser interpretada como o que se consegue perceber da satisfação e expectativa das pessoas (Campolina & Ciconelli, 2006).

Medir qualidade de vida não é um propósito fácil e os domínios a avaliar vão desde a análise de problemas psicossociais, estudos epidemiológicos, auditorias, aferição de resultados de indicadores de eficácia, eficiência e qualidade (perceção da satisfação alcançada), ensaios clínicos e ainda os custos que estes domínios implicam, mas é uma realidade que com o surgimento de novas tecnologias tem originado uma modificação dos perfis de mortalidade e morbilidade, ou seja um aumento de prevalência das doenças crónicas e a necessidade do seu acompanhamento

prolongado, com maior incidência nos doentes idosos com uma taxa atual de sobrevivência a rondar os 80 anos (Campolina & Ciconelli, 2006).

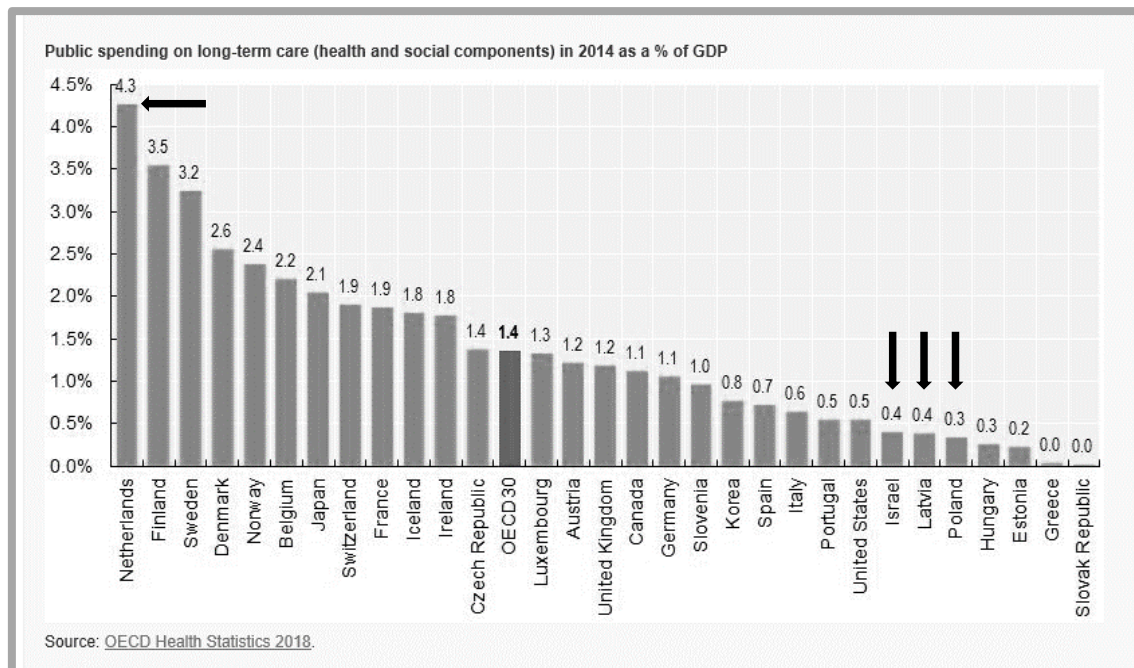


Gráfico 2 - Gastos públicos com cuidados de longa duração (componentes sociais e de saúde) em 2014 em % do PIB. **Fonte:** (OECD, 2018).

Esta realidade dá origem à necessidade de Cuidados de Longa Duração, ou seja, o envelhecimento implica que o apoio nas necessidades básicas diárias aumente e os idosos precisem de ajuda em atividades como lavarem-se, vestirem-se ou ajuda em atividades domésticas, por vezes com a necessidade de algum tipo de cuidados médicos, o que não só pelo envelhecimento das populações, como pelo aumento da prevalência de determinadas condições de continuidade (por exemplo demência), tendem a agravar-se, mas a disponibilidade e a acessibilidade dos serviços de Cuidados Continuados variam dramaticamente entre os países da OCDE, com gastos públicos nesta prestação de cuidados de saúde entre mais de 4% do PIB nos Países Baixos, a menos de meio por cento do PIB em países como Israel, Letónia e Polónia (Gráfico 2) (OECD, 2018).

A crescente substituição de quadros agudos por quadros crónicos, e a uma maior temporalidade na necessidade de cuidados de saúde, com a

consequente sobrecarga financeira para o Sistema de Saúde, implica que os processos de tomada de decisão devam levar em consideração uma análise económica focada na perspetiva de que os avanços tecnológicos modificam a sobrevida do paciente, o que não pode ser negligenciado para que se possa alcançar um melhor nível de qualidade de vida no futuro (Barros P, Machado S, & J., 2011).

2.5. GESTÃO ORGANIZACIONAL E TOMADA DE DECISÃO

1) Conceitos e Modelos de Gestão Organizacional

Tomar decisões e gerir sistemas organizacionais começou a ganhar importância nos Estados Unidos no início do século XX por Frederick Taylor com a criação de uma Escola de Administração Científica, numa época, em que a administração era considerada uma ciência que visava aumentar a eficiência em ambiente empresarial e o trabalhador visto como um prolongamento da máquina e ignorado como pessoa e com participação nula nos processos de tomada de decisão, sendo Henry Ford, por volta de 1914, um acérrimo seguidor desta teoria, o que contribuiu para desenvolver e intensificar a produção industrial em série e deu origem à designação de Taylorismo ou Fordismo (Santos, 2013). Esta desumanização do papel do trabalhador dá lugar a uma abordagem oposta, em que o trabalhador passa a ser o principal foco de atenção e em que o gestor deve encontrar formas de motivação e potenciação das capacidades cognitivas e afetivas do trabalhador com vista ao sucesso organizacional, sendo por isso designada como a Teoria Comportamental da Administração ou Teoria Behaviorista que dá ênfase às ciências comportamentais para soluções de gestão flexíveis, e abertura à participação ativa de todos no processo de tomada de decisão (Souza Colares, 2008).

Nas últimas décadas, o paradigma de gestão começa a centrar-se na eficácia, com particular enfoque para a área da saúde e surge uma visão das organizações como uma rede de interinfluências com uma dinâmica facilitadora de mudança inerentemente associada ao processo de tomada de decisão (Waterman, Peters, & Phillips, 1980). O esquema da Figura 6 pretende refletir a ideia de que nenhuma das variáveis tem preponderância sobre as outras, ou seja, nenhuma delas é o “começo” e é impossível fazer alterações significativas em uma variável sem fazer alterações em todas as outras: a *Estrutura* orienta na divisão de tarefas e garante a sua coordenação o que obriga a que seja flexível e adaptativa para que à medida que o grau de complexidade de determinada

organização de saúde aumente, a organização do trabalho, a delegação de competências e a criação de níveis hierárquicos possa ser reestruturada; a *Estratégia* traduz as ações que surgem como resposta ou por antecipação a mudanças, quer internas quer externas ao ambiente organizacional, tendo em vista o interesse de todos os *Stakeholders* (Partes Interessadas) (Waterman et al., 1980).

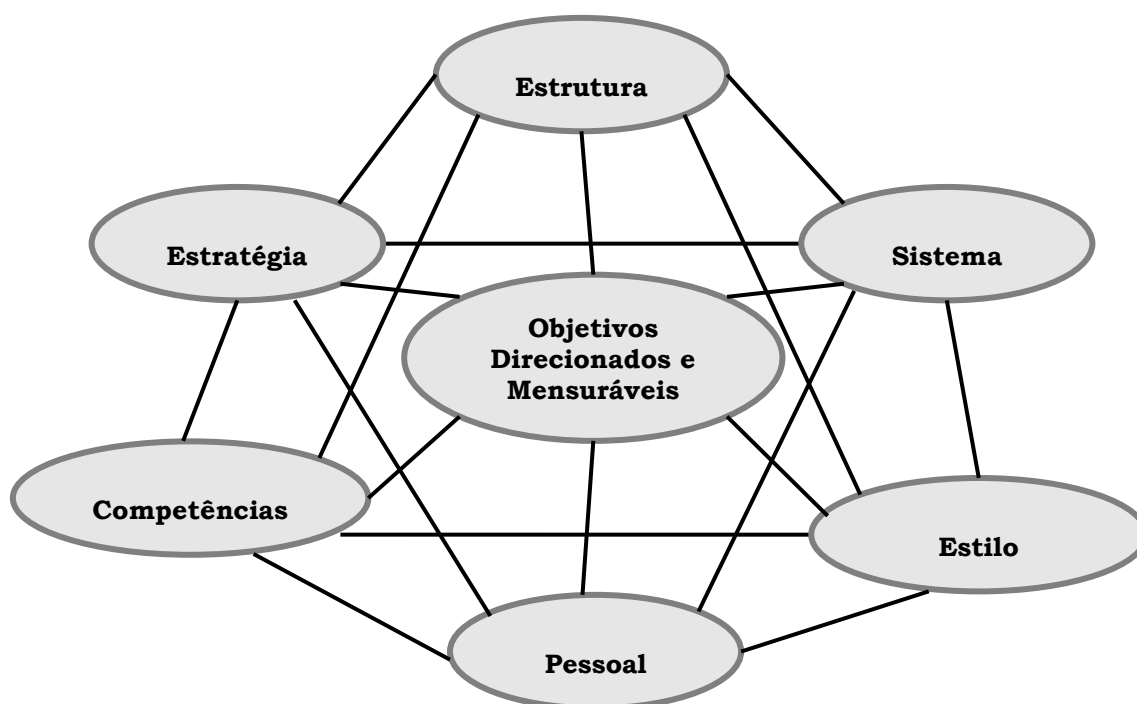


Figura 6 - Esquema de Visão Organizacional. **Fonte:** Adaptado de (Waterman et al., 1980).

O termo "gestão *Estratégica*" é de origem relativamente recente, e os executivos devem aprender a construir uma estratégia com base em princípios éticos, sendo que na área da saúde, no epicentro destas Partes Interessadas, está o paciente (Mark, 2007). *Sistema* são todos os procedimentos formais e informais que constituem a atividade da organização (Waterman et al., 1980); *Estilo* é um conceito que se prende com o tipo de liderança ou com a cultura organizacional e pode ser caracterizado pela forma como os gestores gastam e planeiam o seu tempo para atuar nas diversas variáveis organizacionais (Mintzberg et al., 1976)

(Waterman et al., 1980); no *Pessoal*, considera-se a avaliação de desempenho, as escalas salariais, a formação contínua e outros aspetos práticos e operacionais relacionados com o que anteriormente se designava como Recursos Humanos e podemos pensar ainda na sua motivação, atitudes e comportamentos éticos e morais; as *Competências*, enraizadas ou adquiridas, são um fator com influência para a mudança, uma vez que sem competências a mudança é impossível; no centro do esquema temos os *Objetivos* sobre os quais a maior responsabilidade recai sobre a gestão de topo, *High Level Structure* (HLS) e não podem estar desligados das metas a atingir, sendo que representam os resultados da direção futura que a HLS quer imprimir em toda a organização como marca que deixa de si mesma (Waterman et al., 1980). Só podem ser alcançadas se todas as pessoas estiverem conscientes e comprometidas com a sua conquista (Rego, Araújo, & Serrão, 2015). Se as pessoas conhecerem e contribuírem para que as metas definidas sejam alcançadas ou mesmo ultrapassadas, é porque percebem a organização e o estilo de liderança, logo, percebem como ir e para onde ir (Waterman et al., 1980).

A gestão das organizações continua a ser vista como um todo, o que se denomina *Gestão Sistémica*, em que o pensamento dito sistémico corresponde a uma *Visão Holística* das organizações, que tem como características básicas o alinhamento das componentes que se consideram determinantes dentro do Sistema e uma dinâmica de funcionamento baseada na gestão por processos, onde são geridos os riscos e as oportunidades de todas as partes interessadas, uma vez que a gestão por processos ou BPM (*Business Process Management*) tem a vantagem de preparar a organização para responder às necessidades e exigências externas e às mudanças endógenas e exógenas inerentes aos desafios contemporâneos com um aumento do desempenho que lhes acrescente valor na cadeia de produção, para além de que permite que o processo de tomada de decisão esteja distribuído pelos diferentes níveis hierárquicos com menor enfoque no líder e em que a HLS tem de partilhar responsabilidades com os outros níveis hierárquicos,

obrigando-se assim a mais comunicação entre as partes interessadas, o que faz com que cada elemento integrante se possa sentir mais motivado e como fundamental para o Sistema (Silva, 2012).

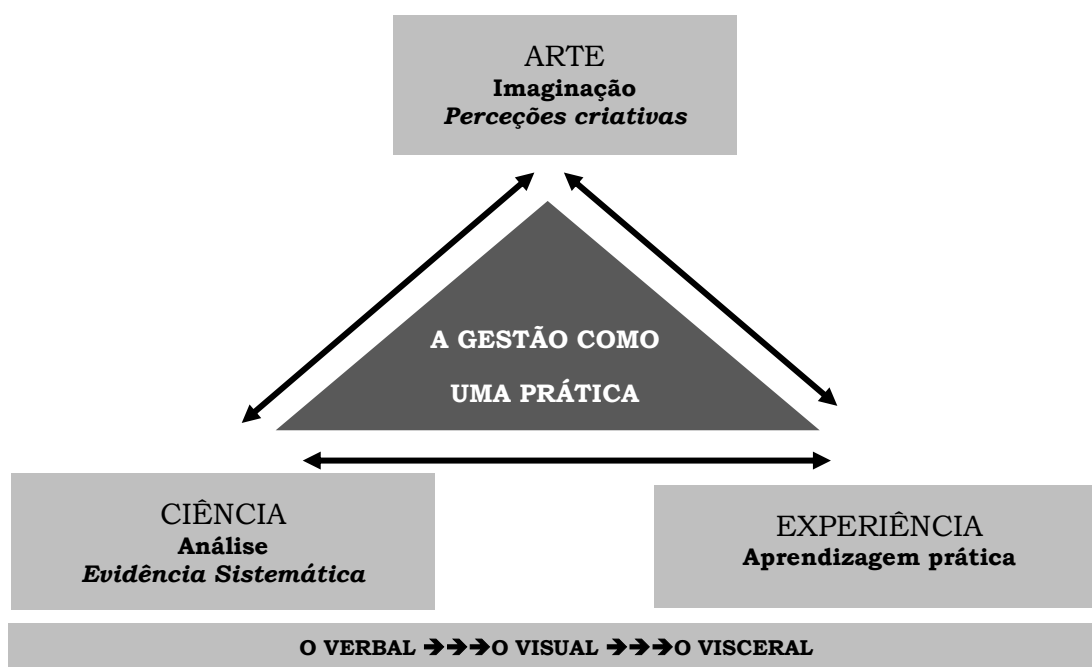


Figura 7 - Modelo de Gestão. **Fonte:** Adaptado de (Mintzberg, 2009).

Desde que Henry Mintzberg editou o seu primeiro livro, *The Nature of Managerial Work*, há aproximadamente 40 anos, até 2009, em que editou *Managing*, houve uma evolução de conceitos, e a gestão não é mais uma ciência nem uma profissão, mas a prática de determinadas funções aplicadas a contextos específicos por pessoas com capacidade e competências para perceberem as diferentes circunstâncias, e em que o saber gerir se adquire através do contacto com a realidade prática e do saber olhar para cada contexto (Figura 7): a ARTE é necessária para apelar à imaginação do gestor e às suas percepções criativas; a gestão, não sendo uma CIÊNCIA, necessita dela no que se alimenta de vertente analítica e evidência sistemática de resultados e a EXPERIÊNCIA acontece pela aprendizagem prática, concluindo-se que a conjugação destes três elementos corporiza um bom gestor em que transversalmente ainda contribuem as suas capacidades cognitivas de caráter verbal, visual e visceral, em harmonia com cada contexto a gerir (Mintzberg, 2009).

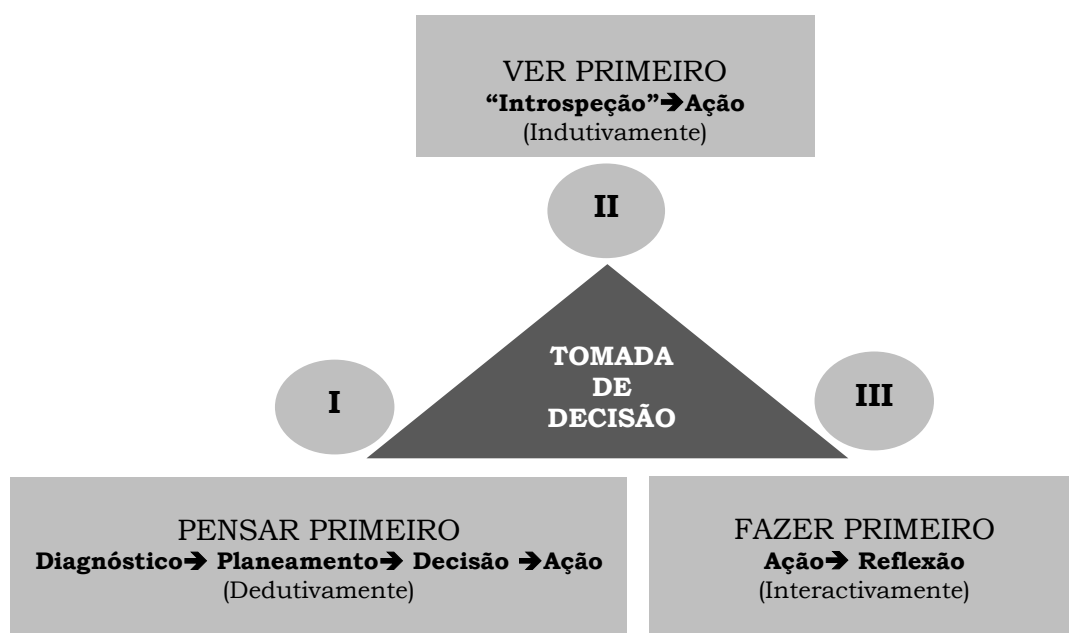


Figura 8 - Modelo de Tomada de Decisão. **Fonte:** Adaptado de (Mintzberg, 2009).

Durante o processo de tomada de decisão, são possíveis três estratégias de gestão representadas na Figura 8: a I, é a mais frequente sobretudo em grandes organizações e exige que primeiro se pense e reflita, comportando as fases de diagnóstico, planeamento, decisão e ação e tem inerente um comportamento dedutivo; em II, o gestor primeiro observa, faz a sua introspeção da realidade do contexto e a seguir atua por indução; para III, as ações são tomadas de imediato e existe interatividade de causa efeito que vai sendo ajustada de acordo com o que vai sendo consolidado no terreno (Mintzberg, 2009).

A gestão da saúde deve poder contar com líderes com prática em gestão que poderão ser ou não médicos, mas devem ter formação e experiência em gestão e economia e não serem apenas tecnocratas, uma vez que as pessoas não necessitam ser administradas, mas sim de líderes fortes e competentes que fomentem uma cultura de sentido de responsabilidade no todo e em cada um dos intervenientes de um Sistema Organizacional em defesa de uma gestão na área da saúde que não tem necessariamente de ser confiada a médicos, o que constitui uma visão limitada da gestão (Antunes, 2001).

2) As Novas Tecnologias na Tomada de Decisão

As novas tecnologias representam uma mudança sobre a gestão das organizações, e embora na maioria dos países, se comece a verificar, um reconhecimento progressivo da alavanca que constituem: 1) para apoio na difusão de dados; 2) na gestão de orçamentos e 3) em decisões relativas a processos clínicos; a expansão das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) prevalece dependente do poder político, isto porque, a sua consolidação requer esforços de equipas multidisciplinares de áreas tais como epidemiologia, economia da saúde, engenharia, ética e mesmo direito, para que esta expansão seja eficaz e se faça uma redefinição das ferramentas que estas novas tecnologias constituem, com especial enfoque nos ganhos para o processo de tomada de decisão (Battista & Hodge, 2009) (Mintzberg H, 2012), onde levaram a significativas transformações, com vantagens e contraindicações (Mintzberg H, 2012). Um estudo que usou um modelo concetual, mostra que quando a quantidade de informação disponível para um gestor aumenta, o uso dessa informação cresce até chegar a um ponto de utilidade máxima, a partir do qual, um aumento adicional, resulta em menor utilidade, e existe um limite da capacidade cognitiva de cada indivíduo para processar informações em que surge uma sobrecarga de informação (*information overload*), e nestas situações e contextos, a utilização das TIC torna-se uma preciosa ferramenta de gestão, em particular no processo de tomada de decisão (Schröder, 2005).

Foi na década de noventa que a UNESCO começou a organizar conferências sobre problemas éticos, INFOethics, e a interrogar-se sobre as repercussões de um mundo cada vez mais dominado pelas TIC e possíveis consequências sobre o bem-estar individual, mas as opiniões continuam divergentes em face da complexidade crescente da diversidade de ofertas destas tecnologias e surgem duas escolas de pensamento: a primeira acredita que a tecnologia traz novas possibilidades para a sociedade, mas que a sua natureza complexa cresce fora do controlo humano, o que motiva, a que para evitar danos, os governos não devam interferir com normas e regulamentos, e permitam que se desenvolva

uma autorregulação das forças do mercado; a segunda, acredita que é possível e necessário controlar a informação e dominar as TIC através de políticas nacionais e internacionais, com códigos e normas éticas que fomentem a igualdade de acesso de forma que não apenas alguns, mas a comunidade internacional em geral, possa trabalhar em conjunto numa sociedade melhor, equitativa e justa, tendo a consciência de que a resposta sobre estes aspetos éticos da sociedade de informação podem não vir a ser apenas o que é moralmente certo ou errado, mas sim a procura de um equilíbrio entre diferentes perspetivas procurando-se uma ponte para conciliar os objetivos de crescimento económico e de justiça social, ou seja, encontrar um equilíbrio entre interesses e valores (Pohle, 2015).

Para a compilação dos dados que serviram de suporte ao estudo empírico deste trabalho de investigação, o “HVital”, concebido e desenvolvido no Centro Hospitalar de São João (CHSJ) é um exemplo positivo de utilização de uma ferramenta informática. A Base de Dados cedida resultou de uma sistematização de informação proveniente do Bloco Operatório Central, mas as potencialidades que esta plataforma informática apresenta, vão para além da agregação de dados. O “HVital” é ainda um apoio estruturante em diversas áreas de atividade hospitalar, em processos de tomada de decisão de âmbito clínico, administrativo, operacional e de gestão.

3) Indicadores de Desempenho

Nos sistemas organizacionais, delinear objetivos por processo, é um requisito estratégico para: 1) acompanhar e monitorizar a qualidade dos serviços e o desempenho da organização no seu todo; 2) acompanhar e monitorizar o desempenho associado a cada processo, o que leva a que devam existir indicadores por processo, os quais constituem ferramentas necessárias para acompanhar e avaliar o funcionamento de Sistemas de Gestão com uma periodicidade regular e bem definida, de tal modo que a

tomada de decisão possa ser desenvolvida em tempo útil e suportada em valores concretos (Kruk & Freedman, 2008).

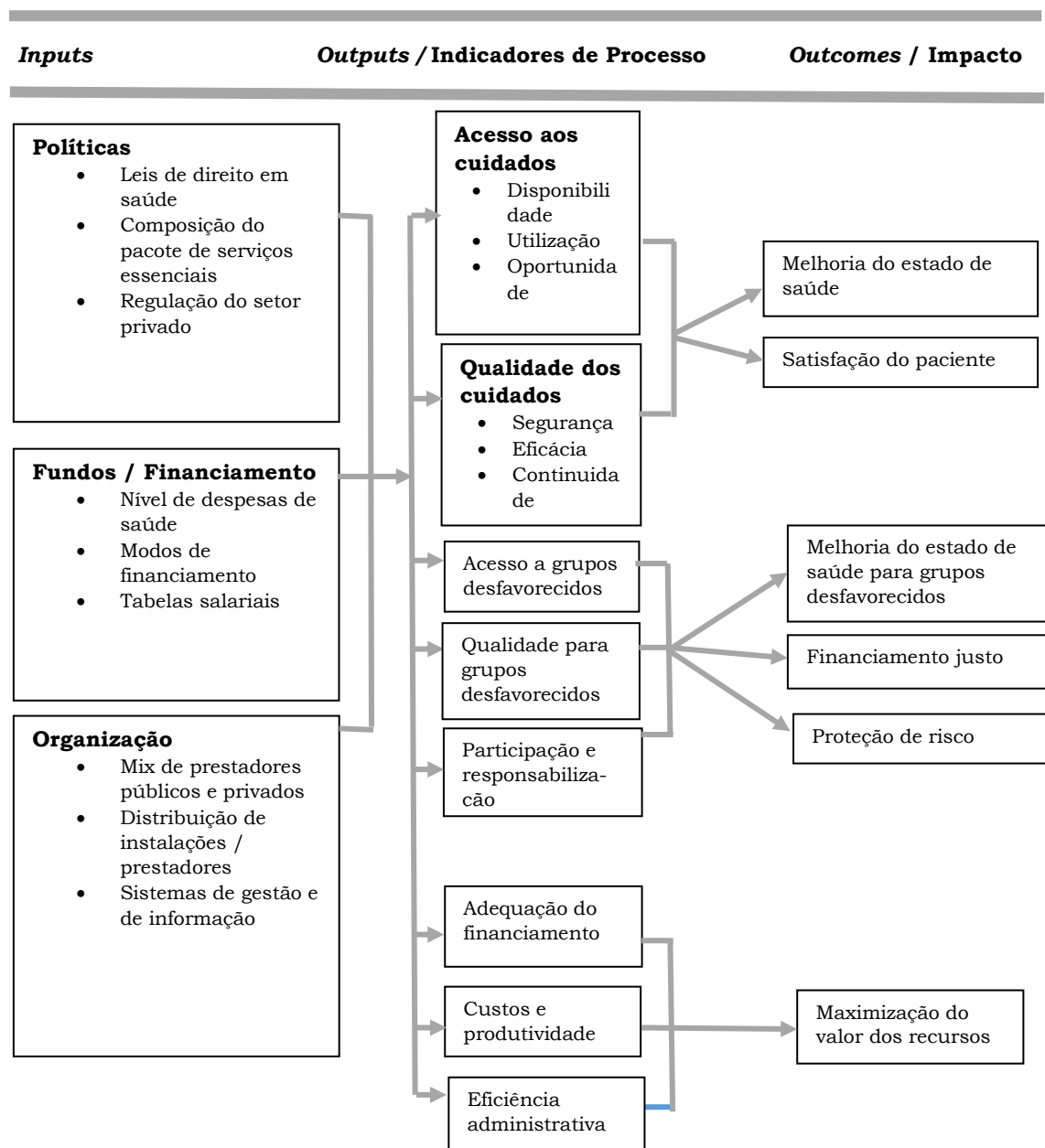


Figura 9 - Medidas de desempenho dos sistemas de saúde. **Fonte:** (Kruk & Freedman, 2008).

A escolha dos indicadores é determinante e existem três questões de base: 1) qual a perspetiva que o indicador pretende refletir; 2) quais os aspetos de saúde a serem medidos e/ou avaliados e 3) quais as evidências científicas disponíveis; para além de que a seleção de indicadores varia

em função de muitos fatores, nomeadamente, necessidades e prioridades específicas de cada organização, disponibilidade da informação, fontes de dados e recursos alocados a cada atividade, como forma de viabilizar um pensamento organizacional baseado em risco (riscos/oportunidades) (Kruk & Freedman, 2008).

Para um Sistema de Gestão da Saúde, em geral, estão representados na Figura 9 as entradas (*inputs*), os indicadores (*outputs*), e o impacto (*outcomes*). Se aplicarmos esta estrutura aos requisitos de gestão do Processo de Reprocessamento de DMUU, pode constatar-se que os *inputs*, os *outputs* e *outcomes*, na sua maior se lhe adequam.

Os itens dos *inputs* que devem ser levados em consideração são:

- *Políticas* – Leis de direito em saúde;
- *Fundos/Financiamento* – Nível de despesas de saúde;
- *Organização* – Distribuição de instalações/prestadores.

Quanto aos *outputs*, todos têm significado neste processo:

- *Acesso aos cuidados;*
- *Qualidade dos cuidados;*
- *Acesso a grupos desfavorecidos;*
- *Qualidade para grupos desfavorecidos;*
- *Participação e responsabilização;*
- *Adequação do financiamento;*
- *Custos e produtividade;*
- *Eficiência administrativa.*

Nos *outcomes*, têm especial importância:

- *Melhoria do estado de saúde;*
- *Satisfação do paciente;*
- *Melhoria do estado de saúde para grupos desfavorecidos;*
- *Financiamento justo;*
- *Proteção de risco;*
- *Maximização do valor dos recursos;*

A acrescentar aos *outcomes* representados na Figura 9, onde apenas se contemplam resultados da abordagem na área da gestão, não deve ser esquecida a componente bioética, com particular enfoque para a promoção da *Autonomia*, como um *outcome* que se afigura comprometido mas que é fundamental enquadrar neste contexto, e não pode ser ignorado.

O acompanhamento destes indicadores de desempenho é fundamental relativamente à utilização de material reprocessado, para que este recurso alternativo possa ser monitorizado, e avaliada a sua contribuição para uma distribuição justa e equitativa de equipamentos cirúrgicos, sem consequências nefastas para nenhum dos *Stakeholders*.

4) A Evidência no Processo de Tomada de Decisão

Atualmente é muito valorizada a procura de evidências na área da gestão, e em contexto de auditorias são as constatações sustentadas em evidências que validam a eficácia das ações desenvolvidas, assim como, também o processo de tomada de decisão deve basear-se em factos e evidências a partir de boas regras de raciocínio e princípios de avaliação éticos, levando ainda em consideração a contextualização do problema para que se traduza em bons julgamentos, decisões corretas e acertadas (Tannahill, 2008).

Há uma conjugação entre a *Evidência* e a *Teoria*, para além de que, em *Decisões* relativas a *Questões de Saúde* devem ser consideradas as *Determinantes de Saúde*, o nível de *Eficácia* a atingir, e feita a adequada gestão de *Riscos* e *Danos*, dando origem ao que se denomina Triângulo da Tomada de Decisão (Figura 10), que deve ser interligado com os princípios éticos (Beneficência, Não Maleficência, Justiça, Equidade, Respeito pela Autonomia, *Empowerment* Sustentabilidade, Responsabilidade Social, Participação, Abertura, *Accountability*), uma vez que a evidência dá informações precisas sobre a eficácia e os riscos/oportunidades das ações desenvolvidas em contextos organizacionais (Tannahill, 2008).



Figura 10 - Triângulo da Tomada de Decisão. **Fonte:** (Tannahill, 2008).

A *Teoria* (conhecimentos filosóficos e conhecimento teórico) é o suporte de qualquer questão técnica ou científica, mas o seu entrosamento com a prática leva-nos à *Evidência*, e ambos apontam para os valores éticos no processo de tomada de decisão que não poderá excluir a contextualização do problema, uma vez que a articulação entre a gestão e a bioética são mais fidedignas quando quantificáveis, ou seja, quando suportadas em evidências, o que reforça o papel fundamental da utilização de indicadores de gestão (Tannahill, 2008). A gestão com base em evidências exige monitorização e cálculos a partir de métricas alocadas aos indicadores selecionados para cada objetivo mas está ainda pouco explorada a quantificação real dos custos que a procura de mais qualidade na prestação dos cuidados de saúde gera (Barros, 2013b). Esta proposta de ação para melhoria da saúde baseada em evidências revela-se um "imperativo ético" com implicações para a responsabilidade no processo de tomada de decisão (Tannahill, 2008).

5) O Viés na Tomada de Decisão Organizacional

Não obstante o conhecimento teórico, técnicas, metodologias e experiência aplicáveis ao processo de tomada de decisão, estão descritas cientificamente circunstâncias e mecanismos que exemplificam como os decisores se desviam do que é normativamente esperado. O nosso estudo

não está imune à existência de diversos fatores como os que exporemos de seguida, que podem constituir vieses no processo de tomada de decisão relativamente ao reprocessamento de DMUU.

Foram propostos vários mecanismos para explicar estes vieses, dado que para além de vieses técnicos relativos a cálculos e metodologias, são os cognitivos, que mais saem do controlo dos decisores e são classificados como desvios “ruidosos” relativamente às informações baseadas na memória que converte evidências objetivas (observações) em estimativas subjetivas (decisões) sendo exemplos: “viés de conservadorismo”; “viés de correlações ilusórias”; “viés de posicionamento tendencioso”; “viés de expectativa exagerada”; “viés de confiança” e “viés de efeito difícil-fácil” (Hilbert, 2012). São gerados sinais fisiológicos das emoções experimentadas durante o processo de tomada de decisão, que indicam para uma provável diminuição da qualidade da mesma, particularmente em decisões de compromisso, situações de risco e em opções de escolha que envolvam alternativas com atributos positivos e negativos, o que faz com que os decisores revelem alterações de afetividade e sintomas de excitação fisiológica provocados pelo estado de *stress* e ansiedade. (Carpenter & Niedenthal, 2018). Como exemplo de uma manifestação fisiológica, temos os movimentos dos olhos que lhes relativiza a atenção para os objetivos definidos, e algumas vezes distorce as suas escolhas, e embora alguns destes vieses visuais possam ser minimizados, outros são inevitáveis, e consequentemente, é impossível apresentar informações de uma maneira completamente neutra, quando mesmo o formato de apresentação documental pode influenciar os decisores a prestar atenção ou ignorar informações diferentes, e assim, influenciar as suas escolhas (Orquin, Perkovic, & Grunert, 2018). É difícil para os decisores reduzirem os seus próprios vieses, e os vieses das decisões organizacionais são distintos dos vieses de decisões de caráter individual, uma vez que os processos de tomada de decisão organizacionais acontecem em ambientes sociais onde os participantes podem ter informações diferentes, o que realça a importância das evidências na redução de erros de julgamento, na melhoria da qualidade das informações e na

contextualização dos ambientes em que as decisões organizacionais são tomadas, sendo fundamental que a gestão assente o processo de tomada de decisão na Prática Baseada em Evidências (PBE) (Rousseau, 2018) e em contextos organizacionais da área da prestação de cuidados de saúde, que são complexos e na maioria das vezes as decisões exercidas sobre pressão, mesmo a abordagem baseada em evidências pode ficar limitada e os decisores terão de se concentrar e fazer o máximo uso das suas capacidades de memorização e competências, sobretudo em questões que levem a maior impacto diferencial, como por exemplo custo-efetividade; acessibilidade, entre outros, que possam por em causa os princípios éticos (Mays, Pope, & Popay, 2005). Uma abordagem bem informada permite que possam ser atingidos os objetivos organizacionais, e sabe-se que os fracassos estão ligados a julgamentos apressados, imposição de soluções preferidas, confrontos políticos por trás das decisões, omissão da incerteza e minimização dos riscos (Rousseau, 2018). Na recolha de evidências, a análise sistematizada sobre informação documentada não é suficiente, e as evidências devem ter origem em fontes de pesquisa e resultados qualitativos e quantitativos (Mays et al., 2005).

No reprocessamento de DMUU estamos perante uma inovação tecnológica, o que gera artefactos cognitivos específicos que podem aumentar a probabilidade de falha nos processos de tomada de decisão em virtude de se estar a analisar uma alternativa complexa, desafiante, com incertezas que podem dar origem a conflitos, e todos estes fatores a tornam estimulante, o que em gestão da saúde tem de ser confinado dentro dos limites da "racionalidade humana limitada" para que os possíveis resultados nefastos e fracassos resultantes do processo da tomada de decisão perante a inovação, possam ser evitados (Bedenk & Mieg, 2018).

2.6. SAÚDE PÚBLICA, E POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

A saúde pública tem o seu foco de ação nas populações e não nos indivíduos em particular (Carvalho A. S, 2014) sendo o seu fim último a procura do bem-estar das comunidades, através da promoção da justiça e da equidade, favorecendo a igualdade de acesso aos cuidados de saúde, como forma a reduzir as situações de morbilidade e mortalidade, configurando-se a bioética como disciplina fundamental para apoiar na resposta aos dilemas que se deparam nos diferentes profissionais de saúde (Kass, 2001). Bernard Turnock (2016) considera que *“a Saúde Pública é uma área de conhecimento e intervenção mal compreendida pelo público em geral e mesmo pelos profissionais”* quando deveria ser reconhecida como a procura de equilíbrio entre os indivíduos e o seu ambiente, e através da gestão de riscos salvaguardar a saúde para uma coabitação pacífica mas dinâmica, entre o homem e o ambiente (Almeida, 2010).

A OMS considera que os atos cirúrgicos devem ser encarados como passíveis de poderem causar repercussões diretas e/ou indiretas na saúde pública, o que, por outro lado, também leva a que o ato cirúrgico seja mais seguro, quer para pacientes submetidos a procedimentos de rotina, quer em hospitais com alta tecnologia, uma vez que o tratamento cirúrgico é uma importante componente dos sistemas integrados de saúde, e alerta para o facto de que o individualismo cirúrgico que subsiste constitui uma barreira a necessárias melhorias nos sistemas de saúde, o que nesta perspetiva, para maior segurança da clínica cirúrgica, induza a três críticas: 1) há erros cirúrgicos que podem tornar-se fenómenos epidemiológicos; 2) os procedimentos cirúrgicos devem ser considerados como um sistema integrado que vai desde o pré-operatório, a anestesia, o trabalho da enfermagem no pré e no pós-operatório e deve funcionar, de forma a evitar erros e ainda preveni-los ou mitigá-los; 3) enfatiza a necessidade de desenvolvimento e implantação de listas de verificação, como meio razoável de garantir que os anestesistas, cirurgiões e enfermeiros sigam corretamente procedimentos seguros desde o pré-

operatório até o pós-operatório, mas, ao contrário de outras áreas de saúde pública, em clínica cirúrgica existem poucos indicadores para uma avaliação consistente de resultados, dado que, há complicações pós-operatórias que podem revelar preocupações e muitos países não têm condições para fazer esta avaliação de uma forma sistematizada e contínua, uma vez que, esta avaliação depende de vários fatores: a) vigilância epidemiológica (ferramenta fundamental na gestão da saúde pública); b) melhoria dos cuidados de saúde cirúrgicos com implementação de práticas contínuas de avaliação medição e comunicação e c) conhecimento do desempenho cirúrgico à esfera global (Prentice, 2018).

A gestão dos Sistemas de Saúde tem de encarar a necessidade de responsabilizar os decisores políticos pela promoção da Saúde Pública a todos os níveis de cuidados de saúde, primários, secundários e terciários, uma vez que para além de terem em seu poder os mecanismos necessários aos processos de tomada de decisão, também a implementação das Políticas Públicas de Saúde (PPS) depende do poder que estes decisores detêm e da sua intervenção política, da qual devem resultar ações de planeamento, regulamentação, e de alocação e disponibilização de uma rede de serviços e recursos que se revele adequada e estruturada com os objetivos traçados (Almeida, 2010).

Para a OMS, um Sistema de Saúde inclui todas as atividades que tenham como principal objetivo promover, restaurar ou manter a saúde (Anne & Christa, 2007), e incluem-se nestas atividades, a prestação de cuidados de saúde no setor público e no setor privado, sendo da responsabilidade do setor público a conceção e implementação de programas e ações inovadoras em que os governos têm um importante papel regulador que influencia os gestores e o desempenho dos Sistemas de Saúde (Kruk & Freedman, 2008). Se nos referirmos concretamente ao Sistema de Saúde Português, nele se incluem companhias seguradoras, subsistemas de saúde, grupos económicos privados de diferentes dimensões, que podem ir desde a simples clínica particular até às redes de hospitais e clínicas entre outras modalidades de prática clínica, nomeadamente a clínica

privada individual, ainda hoje com grande representatividade, no entanto, no centro do sistema de saúde português, com organização económica pública, está o Serviço Nacional de Saúde (SNS) que se pode definir como uma instituição gerida pelo Estado, mediadora da relação entre os doentes e quem os trata (Barros, 2013b).

O SNS foi criado em 1979 como uma estrutura do Estado Português para assegurar o direito à saúde a todos os cidadãos através da sua promoção, prevenção e vigilância, e embora seja consensual que promoveu ganhos em saúde, a sua sustentabilidade financeira é preocupante (Antunes, 2001) (Ferreira, 2013). Devemos ter a consciência de que as crises económicas não surgem espontaneamente, mas resultam de profundas mudanças da economia global, de erros cometidos pelos decisores, e de falhas nos cálculos dos mercados financeiros e dos investidores, o que do ponto de vista social e ético tem implicações negativas na prestação de cuidados de saúde que levam à procura de soluções que ajudem a que o SNS possa manter-se tendencialmente gratuito (Santos, 2014). Este propósito conduz à necessidade de que o Estado promova estudos regulares sobre o SNS. Um destes estudos é o Plano Nacional de Saúde (PNS), que não obstante os constrangimentos orçamentais presentes, tem como *Visão*, orientar na melhor forma de maximizar ganhos em saúde a partir do esforço integrado de todos os *Stakeholders* com uma *Missão* que se consubstancia sobretudo em afirmar valores e princípios, clarificar e consolidar entendimentos que promovam ganhos em saúde, integrar os vários níveis de decisão estratégica com base nos objetivos do Sistema de Saúde e acompanhar a sua monitorização e avaliação contínuas. No âmbito desta *Missão* são propostas quatro metas para 2020: 1) Reduzir a mortalidade prematura (≤ 70 anos), para um valor inferior a 20%; 2) Aumentar a esperança de vida saudável aos 65 anos de idade em 30%; 3) Reduzir a prevalência do consumo de tabaco na população com ≥ 15 anos e eliminar a exposição ao fumo ambiental e 4) Controlar a incidência e a prevalência de excesso de peso e obesidade na população infantil e escolar, limitando o seu crescimento até 2020 (Saúde, 2015). Para que seja viável o cumprimento destas metas, o Plano Nacional de Saúde (PNS)

- *Revisão e Extinção a 2020*, considera que as intervenções em saúde devem ser suportadas em quatro Eixos Estratégicos transversais: 1) Cidadania em Saúde; 2) Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde; 3) Qualidade em Saúde e 4) Políticas Saudáveis; e considerando que estes quatro Eixos constituem o modelo conceptual que permitirá obter ganhos em saúde, melhorar o desempenho e o desenvolvimento do Sistema de Saúde como um todo, através do fortalecimento de sistemas de informação para a tomada de decisão, a integração de programas e projetos e intervenções focadas em resultados, originará *Mais Valor em Saúde*, viável num período limite até ao ano de 2020 (Saúde, 2015). O PNS teve como referência para as políticas europeias de saúde o *Health 2020* da OMS que se foca “na melhoria da saúde e bem-estar da população e na redução das desigualdades em saúde, através do reforço da liderança e governança para a saúde” (OMS, 2013). Para que estes propósitos possam ser alcançados deve ser dada prioridade às seguintes abordagens: a) investir na saúde ao longo do ciclo de vida, capacitando os cidadãos; b) combater as doenças transmissíveis e não transmissíveis; c) fortalecer os Sistemas de Saúde centrados nas pessoas, bem como a capacidade de resposta em saúde pública, nomeadamente a vigilância, preparação e resposta a ameaças; d) desenvolver comunidades resilientes e ambientes protetores (OMS, 2013). Estas orientações e propósitos estão consonantes com o capítulo 2.4 desta tese onde são definidos os objetivos do processo de tomada de decisão em saúde, embora no PNS, os seus conteúdos assentem numa narrativa própria de um documento orientador.

A preocupação central do PNS é gerar valor acrescentado no que diz respeito às políticas dos Estados-Membros, visando melhorar a saúde dos cidadãos, reduzir desigualdades em saúde, promover a saúde, incentivar à inovação e ao reforço da sustentabilidade dos sistemas de saúde e proteger os cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças, apelando ainda ao facto de que a saúde começa em casa, na família, na comunidade e na sociedade (OMS, 2013).

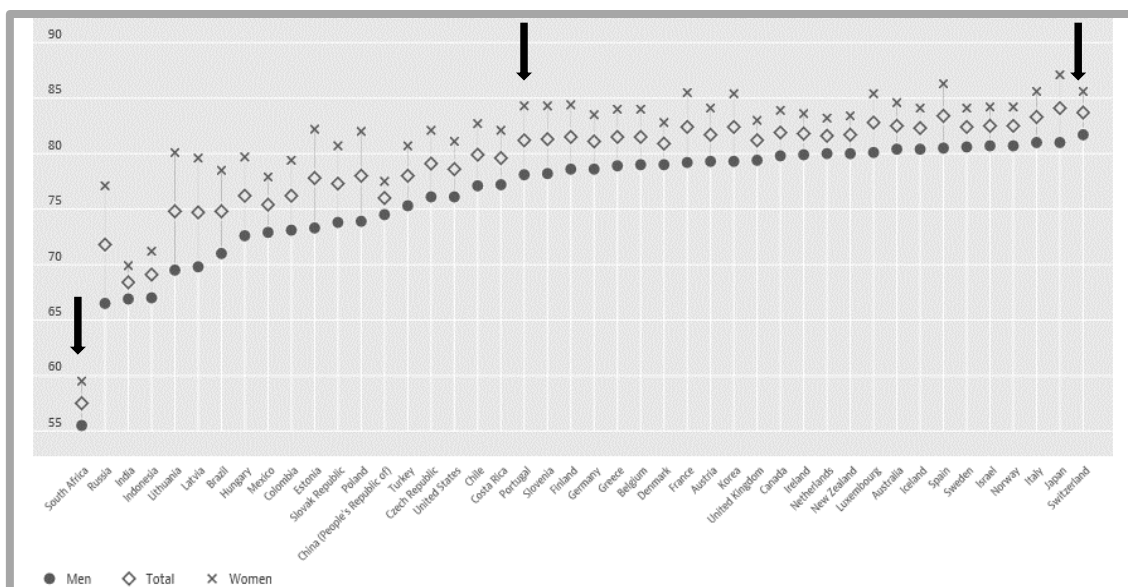


Gráfico 3 – Expectativa de vida à nascença. **Fonte:** (OECD, 2017d).

Dados da OECD indicam que os ganhos obtidos nas últimas quatro décadas apontam para um aumento da esperança de vida à nascença: na Suíça, em 2016, no total temos uma média de 83,7 anos (homens 81,7 anos e mulheres 85,6 anos); em Portugal, em 2016, no total temos uma média de 81,2 anos (homens 78,1 anos e mulheres 84,3 anos) e na África do Sul, em 2015, no total temos uma média de 57,5 anos (homens 55,5 anos e mulheres 59,5 anos) (OECD, 2017d), (Gráfico 3).

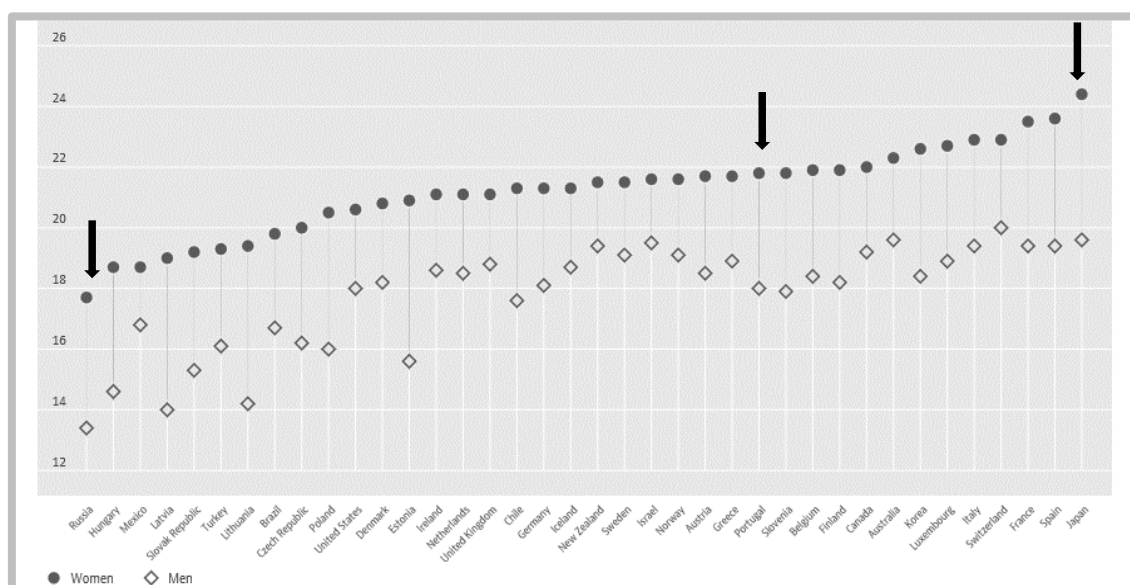


Gráfico 4 - Expectativa de vida aos 65 anos. **Fonte:** (OECD, 2017c).

O mesmo se observa com a esperança de vida aos 65 anos que tanto nos homens como nas mulheres tem vindo a aumentar, e Portugal não é exceção: na Rússia em 2016, 13,4 anos para os homens e 17,7 anos para as mulheres; em Portugal em 2016, 18,0 anos para os homens e 21,8 anos para as mulheres e no Japão em 2016, 19,6 anos para os homens e 24,4 anos para as mulheres (OECD, 2017c) (Gráfico 4).

A comparabilidade representada nestes gráficos tem limitações pelas diferentes características que apresentam os Sistemas de Saúde nos diversos países, no entanto, existe uma aproximação bastante fidedigna da realidade, e as Políticas Públicas de Saúde (PPS) procuram finalidades comuns: 1) sustentabilidade e eficiência financeira; 2) equidade no acesso; 3) resultados; 4) qualidade dos cuidados de saúde e 5) melhorias no estado de saúde das populações, sendo que, estes parâmetros tornaram-se um referencial, não apenas para aferir e comparar mas também para promover as mudanças nos sistemas e nas PPS (Silva, 2012)

A envolvente económica do setor da saúde é um fator determinante para o seu desenvolvimento e para a sustentabilidade do SNS, a qual depende de desafios nas PPS: um primeiro desafio reside no facto do avanço tecnológico na área da saúde ser mais complexo do que nas restantes áreas de governação o que leva a constrangimentos no desenvolvimento das PPS, para além de que a articulação com os restantes setores económicos exige regulação ao nível dos diversos prestadores de cuidados de saúde e a qualidade e a eficácia destes cuidados depende da dinâmica económica das atividades industriais e de serviços na área da saúde que são competitivas e estão globalizadas (indústria farmacêutica, setor dos equipamentos médicos e a comercialização de fármacos) o que torna difícil encontrar o equilíbrio para superar a tensão entre a necessidade de controlar a evolução da despesa e a vontade de melhorar a eficácia clínica dos atos médicos e de dinamizar a própria economia, e esta apela à articulação do que são as funções do Estado: 1) financiamento; 2) prestação de cuidados de saúde e 3) regulação dos interesses económicos; o outro desafio tem o seu foco nos profissionais de saúde e

nas estratégias de administração e gestão adotadas para ganhar eficiência, e nas últimas décadas foram tentadas medidas como empresarialização das unidades públicas, criação de centrais de compras, externalização de serviços, encerramento de unidades de pequena dimensão e centralização de serviços, mas estas medidas, não foram suficientes para inverter a crise de sustentabilidade do SNS, e apesar de os profissionais de saúde ocuparem um lugar central nesta estratégia de mudança das PPS o insucesso destas medidas deve-se a quatro fatores de poder, intrínsecos aos profissionais de saúde, (particularmente a classe médica): 1) *o poder económico* (propriedade dos lugares de produção dos cuidados de saúde, e definição dos honorários); 2) *o poder estratégico* (capacidade de influenciar as políticas, de as legitimar e de definir os objetivos de trabalho para os profissionais); 3) *o poder administrativo* (quota parte de participação na gestão hospitalar, direções clínicas, etc.); e de forma mais preponderante, 4) *o poder operacional* (autonomia clínica, o julgamento clínico e a definição dos protocolos e dos procedimentos) (Saúde, 2015). Para contrariar esta tendência de poderes instalados, devem ser tentadas estratégias comportamentais, sociais e mesmo de comunicação, uma vez que os princípios e valores orientadores das ações nas PPS podem diferir dos que orientam os clínicos, levando à necessidade de processos de tomada de decisão em saúde pública com recurso à ética para a análise dos seus programas, análise das ações de sensibilização dos profissionais e das ações de sensibilização dos pacientes, que são aliás, o epicentro de qualquer PPS (Jácomo, 2017).

Percebemos que os portugueses desejam que o Estado continue a assegurar um modelo universal financiado pelos impostos (Ferreira, 2013), mas no início do século XXI, Daniel Serrão alertou para o facto de que se não existisse uma grande parte da população a não utilizar habitualmente o SNS (sendo suposto que todo o cidadão tem este direito), a capacidade de resposta do SNS seria incomportável, o que poderia levar à sua rotura total, uma vez que há desarticulação entre os meios financeiros afetos e o desempenho das estruturas que se obtém em

retorno, o que leva a que o valor gerado tem de passar a ser suportado em lideranças que orientem no sentido da criatividade, da inovação e de uma gestão focadas nas necessidades dos doentes, a partir de uma avaliação contínua dos processos de tomada de decisão de forma a reverter o crescimento contínuo e desequilibrado das despesas com a saúde que é uma realidade que necessita de uma reformulação que evite o desperdício e diminua as desigualdades sociais (Antunes, 2001).

Nas últimas décadas, em alguns dos investimentos, foram obtidos resultados benéficos, mas há situações que podem ter implicado desvantagens no desempenho dos Sistemas de Saúde, com desperdícios evitáveis, o que implica que deva ser feita uma análise dos fatores que contribuem para o crescimento das despesas com saúde nos Sistemas de Saúde dos diferentes países, e como as gerir, para encontrar a melhor forma do seu controlo e não as deixar crescer incontrolavelmente (Barros, 2013b).

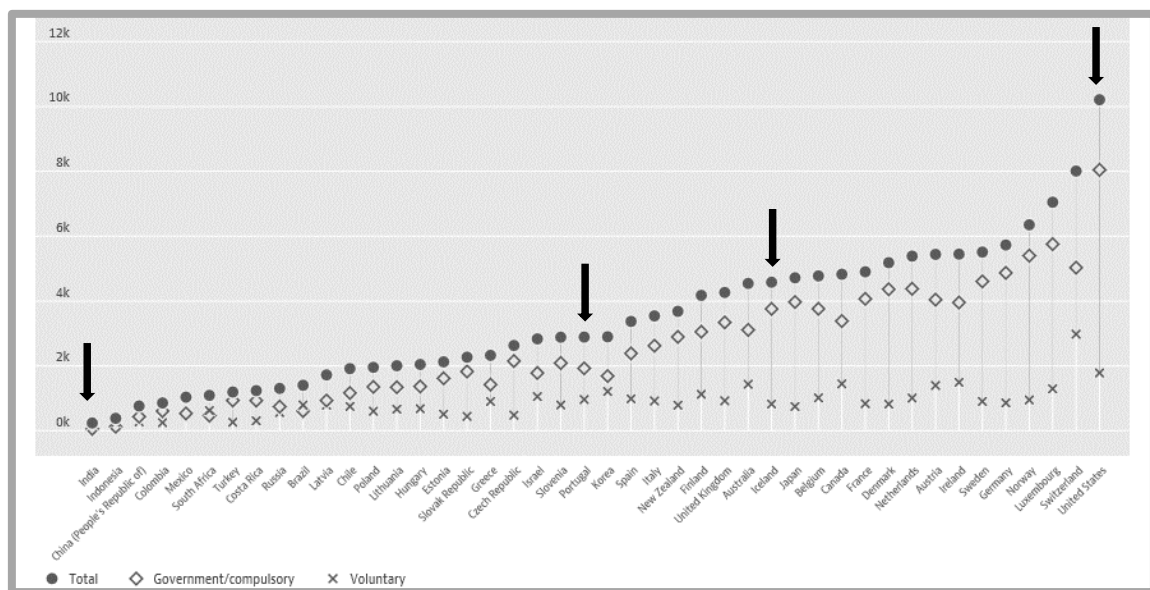


Gráfico 5 - Despesas em Saúde. **Fonte:** (OECD, 2017a).

Considerando as despesas *per capita*, segundo dados da OCDE temos os seguintes valores comparativos: Portugal em 2016 teve de despesas do Estado 1925 dólares, em que 963 dólares se referem aos setores privado e terciário num total de 2888 dólares; comparativamente na Índia, o

Estado, em 2015 gastou 59 dólares, os setores privado e terciário 179 dólares o que perfaz um total de 238 dólares; nos EUA em 2016, o Estado teve uma despesa de 8047 dólares, nos setores privado e terciário a despesa correspondeu a 1785 dólares o que perfaz um total de 9837 dólares mas com indicação de uma despesa de 10209 em 2017; por outro lado, a Islândia, com um dos mais qualificados Sistemas de Saúde a nível mundial, em 2017, o Estado gastou 3758 dólares, em que 823 dólares se referem aos setores privado e terciário o que perfaz um total de despesa de 4581 dólares (OECD, 2017a) (Gráfico 5).

Em Portugal, o financiamento do SNS é maioritariamente garantido pelos impostos, mas a sua atual fragilidade, aponta para que tenha que ser reestruturado, consistindo a dúvida em que características deverá passar a apresentar para se tornar sustentável e dar resposta a todas os requisitos de qualidade, de ética e de acesso, continuando o Estado como a sua maior fonte de financiamento (Barros, 2013b). Uma evidência parece não deixar dúvidas: a necessidade cada vez maior de conhecimento e informação sistematizada de apoio à tomada de decisão aos diferentes níveis e setores da rede de cuidados de saúde do SNS, nos seus vários níveis de profissionais e nas suas diversas áreas de intervenção (Barros, 2013a).

Tem pertinência referir, que a OMS considera o reproprocessamento de material cirúrgico um dilema sensível e sobretudo também uma determinante na saúde pública, e quando se trata de salvar vidas, as decisões sobre as técnicas cirúrgicas são difíceis de contestar, mas o impulso de tornar as escolhas cirúrgicas menos burocráticas e menos controladas tem implicações éticas, e não as exclui da necessidade de vigilância e de uma regulação mais rigorosa, e embora a OMS não faça considerações de ordem ética, parece haver uma suposição não declarada que quando os procedimentos cirúrgicos são cuidados, os princípios da bioética estarão a ser cumpridos, a saúde pública acautelada e a equipa cirúrgica deve estar completamente informada sobre os aspetos técnicos associados ao material/equipamento que utiliza para que não lhe possam ser imputadas responsabilidades às quais é alheia (Prentice, 2018).

2.7. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Em contexto cirúrgico, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é o estudo integrado das implicações produzidas pela adoção/utilização de tecnologias na área da saúde, com especial enfoque para a implementação de tecnologias inovadoras e alternativas, o que lhe imprime especial importância e aplicabilidade no processo de tomada de decisão deste trabalho. Numa ATS estão envolvidas várias dimensões. Destacam-se: *eficácia* (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais); *segurança* (probabilidade de efeitos colaterais adversos); *efetividade* (probabilidade de benefício em condições normais); *custo-efetividade*; *custo-utilidade* e *equidade e ética* (Silva & Krauss, 2003).

Experimentalmente nem sempre é possível a avaliação de todas as dimensões e em algumas situações, a sua inter-relação permite a extrapolação de uns dados a partir de outros, sendo que, o mais importante é o rigor com que cada dimensão é avaliada, uma vez que a utilidade dos resultados está dependente de determinadas condições experimentais tais como: a) *Medir as consequências* diretamente comparáveis com a utilização do material/equipamento usado uma única vez; b) Que a *amostragem seja suficientemente grande* para detetar diferenças entre os grupos de referência e de ensaio; c) Que o *período de seguimento seja longo* para detetar diferenças nos episódios adversos entre os grupos; d) Que o período de estudo consiga *cobrir toda a vida útil do material/equipamento* para que se possua uma medida precisa da vida útil do material/equipamento, isto porque, quanto maior o tempo de acompanhamento do contexto em análise e quanto maior a amostragem, melhores os resultados (Halvorson & Chinnnes, 2007).

Sob a perspetiva económica é útil a análise *custo/minimização* (que permite encontrar a alternativa mais barata) e outras análises que determinam relações: *custo/benefício* (estabelece a relação entre os recursos económicos gastos e os recursos economizados), *custo/efetividade* (estabelece a relação entre os recursos económicos

gastos e os efeitos clínicos produzidos) e *custo/utilidade* (estabelece a relação entre os recursos gastos e a qualidade de vida ganha), para além de que, na prática, a relação *custo/utilidade* se prende com as profundas alterações que os avanços tecnológicos têm provocado na sociedade e com os impactos causados, quer nos estados de saúde, quer nos custos para os Sistemas de Saúde (Campolina & Ciconelli, 2006).

As consequências dos processos de tomada de decisão em projetos inovadores devem ser diagnosticadas para determinar as medidas cautelares, e para tal, foram concebidos modelos de ATS que através da avaliação de várias dimensões permitam determinar se os impactos provocados se revestem de especial significado, sobretudo na área da saúde pública, para além de que se sabe, que se estes modelos forem confinados a populações de indivíduos muito padronizados, a sua real utilidade torna-se limitada e a representatividade e os resultados poderão não ser transponíveis para Sistemas de Saúde e para a comunidade em geral, mas apenas para a população estudada, o que não deixa de ser um esforço exemplificativo de como estruturar um modelo de ATS e de perceber as vantagens e desvantagens da sua aplicação (Glasgow, Vogt, & Boles, 1999) (Tannahill, 2008).

Tabela 2 - RE-AIM - Dimensões de Avaliação de uma Tecnologia da Saúde. **Fonte:** Adaptada de (Glasgow et al., 1999).

Dimensão		Nível
R (Reach)	Alcance (proporção da população alvo que participaram da intervenção)	Individual
E (Efficacy)	Eficácia (taxa de sucesso se implementada como orientações; definido como resultados positivos ou menos negativos)	Individual
A (Adoption)	Adoção (proporção de definições, práticas, e planos que adotam essa intervenção)	Organizacional
I (Implementation)	Implementação (medida em que a intervenção é implementado como previsto no mundo real)	Organizacional
M (Maintenance)	Manutenção (medida em que um programa é sustentado ao longo do tempo)	Individual e Organizacional

O modelo exemplificativo da Tabela 2 (RE-AIM), apresenta uma vantagem em relação a outros modelos desenvolvidos para o mesmo efeito pela relevância que atribui a outras dimensões para além da *eficácia*, tais como, o *alcance*, a *adoção*, a *implementação* e a *manutenção*, dimensões estas, que devem ser avaliadas em conjugação com a *bioética* (Tannahill, 2008). Neste modelo RE-AIM é ainda enfatizada a representatividade e o Impacto da *Intervenção* (I) que resulta do produto entre o *Alcance* (*Reach*) e a *Eficácia*, ($I = R \times E$) e para uma maior representatividade do modelo, as dimensões *Adoção*, *Implementação* e *Manutenção* são preponderantes para a avaliação do *Impacto* na saúde pública.

Na Tabela 3 estão representadas *Áreas/Fatores de Risco* que a partir da aplicação destes modelos podem ser alvo de melhoria e dependendo das *Categorias de Assuntos*, o impacto poderá fazer-se sentir em algumas circunstâncias a nível individual, e em outros contextos, o impacto poderá ter um envolvimento das várias dimensões a nível organizacional (Tabela 2).

Tabela 3 - Categorias e Áreas de Melhoria da Saúde. **Fonte:** (Tannahill, 2008).

Categorias de Assuntos	Áreas/Fatores de Risco
Questões de Saúde	Exemplos: Doenças cardiovasculares/saúde cardiovascular, cancro, excesso de peso/obesidade/peso saudável, saúde mental e bem-estar, saúde sexual e bem-estar, saúde dental/oral; saúde geral e bem-estar.
Comportamentos/Estilos de Vida	Exemplos: tabaco, álcool, droga, alimentação e nutrição, atividade física
Fases da Vida	Anticoncepção, gravidez, parto e período neonatal, primeiros anos, infância, adolescência, idade ativa e adulta, terceira idade
Contextos	Exemplos: escolas e outras instituições de ensino, locais de trabalho, casas de saúde públicas e privadas e instituições comunitárias e voluntárias sociais
Questões Transversais	Circunstâncias da vida/determinantes sociais de saúde/fatores ambientais (socioeconómicos desfavoráveis e de privação, educação, emprego, transportes, influências culturais), desigualdades/equidade e diversidade

Todas as *Categorias e Áreas de Melhoria da Saúde* (Tabela 3) continuam objeto de preocupação para a bioética no que podem implicar sobre o IDH: 1) *Vida com dignidade humana*; 2) *Educação para a saúde* e 3) *Vida longa e saudável*) já anteriormente referido. Por este motivo, também as *Questões Transversais*, e outros fatores dependentes da capacitação de cada indivíduo, são preponderantes para que as melhorias que se procuram introduzir possam ter impacto e sobretudo eficácia, constituindo um dos principais focos de estudo nos investigadores de ATS (Tannahill, 2008) (Andrade et al., 2012).



3. METODOLOGIA

3. METODOLOGIA

3.1. INTRODUÇÃO

Na linha de pensamento desenvolvida no enquadramento teórico, é pertinente avaliar se o Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU), será uma medida estratégia de gestão economicamente benéfica e como tal corresponder a uma tomada de decisão favorável, o que torna necessário investigar se existem implicações nefastas para a segurança do doente (Bringhurst, 2016). É uma alternativa tecnológica emergente, que apela a que se encontrem resultados na procura da “verdade”, que outro não é o objetivo de um trabalho científico, onde os intervenientes têm a responsabilidade de seguir padrões de ética e integridade (Jácomo, 2017).

No Reprocessamento estão implícitas questões bioéticas e económicas e refere-se ao procedimento aplicado em DMUU para que possam voltar a ser utilizados com a garantia de continuarem a manter a mesma eficácia e segurança que apresentavam na sua primeira utilização, mas o não cumprimento de diretrizes reguladoras do reprocessamento de DMUU tem provocado surtos e exposições de risco a infeções, mesmo depois de sujeitos a HLD (*High Level Disinfection*), Desinfeções de Alto Nível (Seavey, 2013) (W. A. Rutala & Weber, 2016). Mais especificamente, este novo paradigma de gestão tem implicações de várias ordens: técnica, biossegurança, económica, ambiental, jurídica, política e bioética (Alfa, 2016) (Costa, 2016) e não pode deixar de ser considerado um procedimento de risco, que compromete a garantia da qualidade dos procedimentos de reprocessamento ao longo de todo o circuito, até à sua utilização (Seavey, 2013) (Bringhurst, 2016) (W. A. Rutala & Weber, 2016).

3.2. EVOLUÇÃO DA PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO

Na década de oitenta, o aparecimento de doenças transmissíveis pelo sangue e outros fluídos orgânicos, (Hepatite e o Vírus da Imunodeficiência Adquirida), levou a indústria médica a substituir progressivamente, os dispositivos médicos reutilizáveis, pela conceção e desenvolvimento de Dispositivos Médicos de Utilização Única (DMUU), e com a evolução tecnológica das últimas décadas, os materiais que anteriormente eram altamente resistentes nos equipamentos reutilizáveis, deram lugar a dispositivos sofisticados e complexos, mas sensíveis a tratamentos agressivos de limpeza e esterilização, levando a que a procura de soluções de ordem económica se tornasse a principal razão para o surgimento do Reprocessamento destes DMUU, alguns deles, tecnologicamente avançados e de elevado desempenho, sobretudo na área da cirurgia, e com custos elevados (CE, 2010). Não foi o material descartável de baixo custo que levou os hospitais a equacionarem a tomada de decisão para reprocessamento, mas sobre dispositivos de algumas centenas a milhares de euros, a visão economicista começou a ser uma questão equacionada como vantajosa, sobretudo em dispositivos que aparentem uma robustez suficiente para suportar as operações envolvidas neste procedimento de reutilização, e cada vez mais, os hospitais a nível mundial, começaram a adotar esta prática (Collier, 2011).

Nas duas últimas décadas, alguns cuidados de saúde têm sido transferidos para outras unidades clínicas, que passaram a prestar serviços que anteriormente eram apenas prestados em hospitais, mas esta estratégia de gestão agora em expansão, com diversificação de serviços para fora do ambiente hospitalar, implica maior atenção para a utilização de DMUU reprocessados, dado que, em termos de saúde pública, tratando-se de uma descentralização de serviços, em situações de ocorrência de falhas no processo de reprocessamento, o potencial epidemiológico aumenta, o que exige acompanhamento e supervisão pelas entidades competentes (Bringhurst, 2016). Quer em hospitais (na

sua grande maioria) quer nestes novos modelos de unidades de prestação de cuidados de saúde (tratamento e internamento), terá de haver mudanças de reestruturação dos próprios espaços físicos, bem como a implementação de programas específicos de formação para toda a equipa (Alfa, 2016) (Bringhurst, 2016). Em termos económicos e de gestão, a relação custo/efetividade não é conclusiva, e até ao presente, a sua rentabilidade não foi comprovada pelos dados publicados, o que não tem permitido tirar conclusões com um nível suficiente de qualidade e segurança, uma vez que a relação custo/efetividade deve ser demonstrada por estudos a longo prazo com um grande número de doentes e um cálculo claro dos custos diretos e indiretos (Halvorson & Chinnnes, 2007).

No ordenamento jurídico a nível mundial, as lacunas e as incertezas subsistem. Em Portugal, foram publicados recentemente dois documentos legais que preconizam medidas cautelares de qualidade e acompanhamento por parte do INFARMED em estabelecimentos e serviços de saúde que adotem esta prática, mas com pouca consistência em termos de penalizações, efeitos de prova criminal e sanções para situações de risco, e ao contrário do mercado do medicamento, em que existe um consenso internacional e protocolos que garantem padrões de qualidade bem definidos, para os dispositivos médicos, o mesmo não se verifica, e continuamos num contexto de insegurança, em que a pessoa doente tem legitimidade de vir a sentir-se desprotegida (Costa, 2016).

3.3. ENQUADRAMENTO BIOÉTICO

O reprocessamento pode ser considerado um “pântano” ético pela controvérsia envolvida sob diversas perspetivas, tais como, a segurança da pessoa doente, a responsabilidade social e a gestão ambiental (Collier, 2011) (Alfa, 2016). O *Consentimento Informado* é negligenciado, e não é dada a garantia de que os técnicos de saúde tomam conhecimento de quando estão a utilizar um dispositivo novo ou reprocessado, suportados no argumento de ser uma informação desnecessária, uma vez que os hospitais consideram ter implementado um procedimento de qualidade que garante que os dispositivos reutilizados são tão seguros e eficazes como os novos, e dar conhecimento ao paciente, só lhe traria uma preocupação injustificada, mas esta atitude pode ser interpretada como uma política de racionamento encapotada, que não respeita a autonomia e explora a vulnerabilidade da pessoa doente (Collier, 2011).

Há ainda outras implicações éticas a considerar: 1) o contribuinte paga para ser tratado com segurança e não está provado até que ponto esta política de gestão de recursos é a mais consensual e não lhes estão a ser exigidos sacrifícios desnecessários e a sua segurança posta em risco; 2) à escala de uma perspetiva de economia global, são postos em causa interesses de vária ordem, em que nomeadamente, os fabricantes, para fazer face a esta concorrência emergente que lhes condiciona o fluxo normal de mercado, podem vir a desencadear um processo de conceção de novos dispositivos, com uma classificação aleatória do que pode ou não ser reprocessado, sem critérios definidos, e tecnicamente sustentados, perante a abusiva “inutilidade” das recomendações de origem de fabrico, levando a situações de risco na indústria de equipamento médico, e que se pode tornar numa realidade de difícil controlo e 3) as empresas de reprocessamento, como negócio intermediário alternativo, levantam a questão da legitimidade da sua interferência na cadeia de produção contra as regras de mercado até então universalmente aceites (Collier, 2011). As implicações ambientais, não podem ficar omissas, e o reprocessamento de DMUU tem implicações

a nível da gestão de resíduos, nomeadamente na necessidade de refletir sobre as vantagens/desvantagens envolvidas na reutilização de equipamentos, podendo ser uma oportunidade de fazer a transição para um contexto cirúrgico mais ecológico, com estratégias que possam ajudar a diminuir o desperdício e o impacto ambiental, (Guetter et al., 2018) que não aprofundaremos, dado tratar-se de uma vertente fora do âmbito deste trabalho, mas que é pertinente sugerir como uma outra linha da bioética a investigar.

A reflexão e a prudência talvez encontrem a resposta para estes dilemas éticos no repensar da forma de organizar e gerir os recursos disponíveis, em que um caminho poderá ser deixar de incrementar tão massivamente “o descartável” e encontrar um percurso novo de reconstrução de uma indústria médica que conceba logo de início dispositivos para usar um determinado número de vezes com uma segurança e eficácia experimentalmente validados, evitando o aparecimento de interesses paralelos que provocam incertezas e que podem ser economicamente desfavoráveis em diferentes contextos, nomeadamente para a sustentabilidade e qualidade do setor da saúde (Collier, 2011).

As Comissões de Ética das instituições de saúde, de uma maneira geral, tomam uma posição pacífica, a favor da adoção do reprocessamento, e as regras formais institucionais são seguidas sem significativa controvérsia, mas o peso dos seus pareceres em contraponto com outros interesses económicos e de gestão podem não estar ainda suficientemente equilibrados com a efetiva necessidade de proteção dos mais vulneráveis onde o imperativo bioético reside na necessidade de que os pacientes sejam informados e deem o seu consentimento para salvaguarda da sua segurança, e que depois de devidamente informados sobre em que consiste o reprocessamento e os riscos que lhe estão inerentes, a eles cabe aceitar ou recusar a utilização deste tipo de material no procedimento a que vão ser sujeitos, sem que se criem níveis diferentes de prestação de cuidados de saúde e gerem desigualdades de tratamento (CE, 2010).

3.4. SUPORTE REGULAMENTAR E LEGAL

A nível europeu, a primeira tentativa de conciliar as diversas legislações dos Estados Membros sobre produtos de saúde para implantação ativa nos pacientes, surge com a Diretiva 90/385/CEE (Europa, 1990). As regras a que devem obedecer os dispositivos médicos em matéria de conceção, fabrico, comercialização e entrada em serviço, estão estabelecidas na Diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho, em que no artigo 5º é reforçada a necessidade de serem respeitadas as indicações fornecidas pelo fabricante destes dispositivos e o facto de que só ele poderá ser o responsável e o legítimo autor de hipotéticas alterações à conceção e utilização para que foi produzido (artigo 3º) (Europa, 1993). Ainda no Anexo I desta Diretiva se esclarece que um dispositivo a ser sujeito a reprocessamento, esta operação deverá ser uma condição definida no momento da sua colocação no mercado e o fabricante deverá dar as instruções para a realização deste procedimento, o que continua a fazer recair sobre ele a responsabilidade de desempenho, eficácia e segurança do dispositivo em causa: *“um dispositivo médico destinado pelo fabricante a uma única utilização fica sujeito a uma condição não prevista no momento da sua conceção e fabrico, pelo que o fabricante não poderá garantir a sua conformidade”* (Europa, 1993). Na sequência destas Diretivas, o INFARMED emite a Circular Informativa N.º 131 /CA de 02/12/2005 sobre *“Reprocessamento e Reutilização de dispositivos médicos destinados a um «único uso»”* em que reitera que sempre que um dispositivo médico traga do fabricante a menção de que é um DMUU, deve ser respeitada esta indicação, no entanto, no final desta circular inicia a abertura à existência de empresas de reprocessamento quando indica que *“considerando que estamos perante um «novo dispositivo», uma vez que lhe é dada uma nova característica, recai sobre o reprocessador a responsabilidade de garantir a sua qualidade, a segurança e o desempenho funcional”*. Neste parecer há uma contradição sobre o que de início aparenta dever considerar-se inviolável sobre as indicações de origem do fabricante, e o início da permissividade desta prática de risco.

Em 2007, o Conselho do Parlamento Europeu modifica a Diretiva 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados membros sobre os produtos para implantação ativa nos pacientes bem como desenvolve uma nova versão que conjuga com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos produtos de saúde, e conjuga ainda com a Diretiva 98/8/CE direcionada para a comercialização de biocidas (Conselho, 2007). É novamente dada abertura para o não cumprimento da definição de DMUU.

Em Portugal, na tentativa de harmonização e transposição para a ordem jurídica nacional das Diretivas Europeias, em 2009 é publicado o primeiro documento legislativo relativo a dispositivos médicos no geral, para a aplicação de medidas em matéria de proteção da saúde, de modo a garantir que estes não constituam um perigo para a segurança dos doentes aquando da sua utilização (Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho). Esta legislação, em consonância com as Diretivas que lhe deram origem, define o que deve entender-se por “*Dispositivo de uso único*», o *dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente*” (Artigo 3º alínea r)), e não faz qualquer referência a DMUU reprocessados (Saúde, 2009).

Pelo que devem ser acautelados os riscos inerentes a esta prática, em 2010, o INFARMED a partir de uma parecer que pede à *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SENIHR), emite uma Circular Informativa sobre “*Segurança do Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único*” e neste documento é chamada a atenção para a criticidade de alguns destes dispositivos pelo que a adequação desta prática deve ser avaliada e dada a devida atenção à validação de todo o processo “*de forma a identificar e a reduzir os perigos potenciais associados com o reprocessamento...*” (SCENIHR, 2010).

Quando em 2013, o Gabinete do Secretário de Estado da Saúde surge com o Despacho n.º 7021/2013 a definir “*as condições e requisitos aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (dispositivo reprocessado) para utilização pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde*” é legitimado pelo Estado

Português este procedimento (Saúde, 2013). Aproximadamente um ano mais tarde é publicada em Diário da República a Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março (DR, 2ª série, n.º 75, de 16 de abril de 2014) que reforça o papel do INFARMED no acompanhamento e vigilância deste Procedimento de Reutilização de DMUU e anexa como parte integrante desta deliberação o formulário que os serviços e estabelecimentos do SNS que decidam adotar esta prática devem submeter ao INFARMED para apreciação, com vista à autorização da mesma: “*Notificação da prática de reproprocessamento de dispositivos médicos de uso único*” (Anexo 5), e desde que sejam cumpridos os requisitos aí enunciados, qualquer serviço ou estabelecimento do SNS, pode propor-se ao Reprocessamento de DMUU (INFARMED, 2014). Muito recentemente, foi publicado no Diário da República n.º 91/2018, Série II de 2018-05-11, o Despacho n.º 4629/2018 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, que cria um grupo de trabalho, para definição dos requisitos técnicos, de segurança e outros, que configurem a metodologia mais segura para aplicação no reproprocessamento de DMUU a serem utilizados nas unidades orgânicas do SNS, requisitos estes, a plasmar em relatório a apresentar ao membro do Governo responsável pela área da saúde (Saúde, 2018). Este despacho evidencia que continuam a existir pontos críticos de controlo no reproprocessamento de DMUU, e renomeia o INFARMED como entidade única responsável pelo acompanhamento e vigilância de todas as fases do Processo, como garantia de que pelo menos os riscos são minorados. Em caso de não cumprimento destes requisitos, mantêm-se omissas as consequências penais a aplicar em defesa das vítimas de acidentes e danos que eventualmente possam ocorrer durante ou após um ato cirúrgico com recurso a este material (Saúde, 2018).

Os constrangimentos financeiros na área da saúde são globais, o que leva a que o Reprocessamento de DMUU seja uma questão atual a nível mundial, e em 2011, o Departamento de Saúde da *Food and Drug Administration* (FDA) elabora um Guia denominado “*Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling*”, que em 2015 publica em definitivo com regras a seguir com

equipamento que seja passível de ser reprocessado: a) indica situações de exclusão a estas orientações; b) faz recomendações a empresas de reprocessamento chamando a atenção para que qualquer processo utilizado em dispositivos estéreis fornecidos sem quaisquer instruções de reprocessamento do fabricante do equipamento original não devem ser reprocessados, *“os dispositivos esterilizados de uso único que não possuam instruções de reprocessamento não devem ser reprocessados e não devem ser utilizados se a embalagem estéril tiver sido comprometida”*; c) alerta para a dificuldade e especiais precauções em processos relativos à remoção ou inativação de agentes de encefalopatia espongiforme, priões, constituindo assim um documento técnico, de orientação, uma vez que nos EUA compete à FDA acompanhar controlar e monitorizar o Reprocessamento de DMUU (FDA, 2015). Segundo a FDA o reprocessamento poderá garantir mais segurança se a empresa de reprocessamento for o próprio fabricante do DMUU e estão descritas situações em que o Departamento de Justiça da FDA promoveu processos judiciais contra prestadores de cuidados de saúde que reutilizam dispositivos de uso único, como por exemplo, um caso de um médico processado criminalmente por reutilizar DMUU após reprocessamento em intervenção cirúrgica à próstata de um paciente a partir de um acordo fraudulento com uma seguradora, a *Medicare*, sendo este, um dos muitos exemplos, que provavelmente ocorrerão por todo o mundo, e que evidenciam a necessidade de um enquadramento legal rigoroso e abrangente que possa ter efetividade de ação no cumprimento estrito de regras e normas de segurança que comprovadamente não coloquem em risco os cuidados de saúde (FDA, 2015) (W. A. Rutala & Weber, 2016).

3.5. PROCESSO DE REPROCESSAMENTO

O cumprimento dos requisitos determinados por lei exige que o Processo de Reprocessamento siga um protocolo rigoroso, e que sejam especificados os termos e condições deste tratamento, para além de que, os fabricantes/empresas de reprocessamento são obrigados (as) a validar as suas instruções de limpeza, e as instituições de cuidados de saúde do SNS que a eles recorrem, são obrigadas: 1) a assegurar um Sistema de Gestão Interno de Qualidade que garanta a adequação da formação do pessoal e competências especializadas para o efeito, em conformidade com o seu Manual Interno e Manuais de Utilização do Fabricante 2) a adequar as instalações com os requisitos determinados legal e normativamente; 3) a que os equipamentos associados ao Processo de Reprocessamento respondam às necessidades logísticas de suporte; e 4) a que monitorização deva ser contínua e sistematizada e a documentação evidencie todas as etapas do Processo (INFARMED, 2014) (W. A. Rutala & Weber, 2016).

Continuam a ser publicadas situações de transmissão de doenças após a utilização de DMUU reprocessados: o vírus do papiloma humano que é uma doença sexualmente transmissível e a causa mais importante do cancro cervical, em que foi recentemente demonstrado que os Desinfetantes de Alto Nível (glutaraldeído, ortoftaldeído), não o inativam e outros vírus, como por exemplo poliomielite, adenovírus e norovírus (W. A. Rutala & Weber, 2016), e sabe-se que dispositivos reprocessados de forma inadequada contribuem significativamente para infeções hospitalares (Macaluso, 2014). A FDA recomenda o uso de Desinfetantes de Alto Nível compatíveis com os equipamentos em causa, mas a inativação do papiloma vírus só é possível com peróxido de hidrogénio, o que leva a que a FDA dê indicação de que material contaminado com este agente não seja reutilizado (W. A. Rutala & Weber, 2016). Dados recentes de surtos infecciosos documentaram que determinados agentes podem sobreviver tanto à Desinfecção de Alto Nível, HLD (*High Level Disinfection*) como à esterilização a vapor, se estivermos perante elevados níveis de

resíduos orgânicos, como por exemplo a existência de um biofilme microbiano, que se caracteriza como uma comunidade de microrganismos ligada a uma superfície, capaz de produzir substâncias polimerizadas extracelulares que lhe dão textura e sustentabilidade, uma vez que dentro do biofilme, as células adquirem maior proteção contra a secagem e outros métodos de esterilização, incluindo aos agentes antimicrobianos, o que torna este biofilme um risco que deve ser considerado como muito crítico, e quanto mais rápido os DMUU forem sujeitos às operações de limpeza, desinfecção, esterilização e secagem adequadas, o biofilme menos probabilidade tem de se formar (Roberts, 2013).

Tanto a seleção do material como as condições de fluxo de limpeza são fatores importantes na formação do biofilme (Macaluso, 2014) mas a sua formação na superfície de um dispositivo médico não é diferente da formação de biofilme em outras superfícies em que o processo se inicia com uma pré-agregação (resultado da precipitação de material com origem em fluidos corporais em contacto com o dispositivo), passando para um acoplamento reversível de microrganismos, a que se segue uma ligação irreversível que vai dar origem à formação de micro colónias e finalmente à maturação do biofilme, fase esta, em que os microrganismos colonizadores se ligam sobretudo às rugosidades das superfícies do DMUU, ficando criadas as condições para a formação de uma película de microrganismos, que se não forem rapidamente removidos, dá-se início à irreversibilidade desta ligação, com a consequente multiplicação e formação do biofilme maduro que irá lançar novas células colonizadoras periodicamente, para iniciar novo biofilme, e novas superfícies de contaminação a jusante (Roberts, 2013). Todas estas etapas dependem de vários fatores, incluindo disponibilidade de nutrientes, temperatura, topografia do substrato, agitação, taxa de fluxo e densidade do inóculo, sendo que as bactérias incorporadas num biofilme são geralmente mais resistentes à inativação pelos agentes de tratamento, uma vez que estes agentes, para serem eficazes têm de penetrar na matriz do biofilme que é uma estrutura biológica resistente, com maior disponibilidade de nutrientes para a multiplicação microbiana e facilidade de ligação a

moléculas de água, o que reduz a dessecação e lhe confere proteção contra as radiações ultravioleta (Roberts, 2013).

Tabela 4 - Condições Favoráveis à Formação de um Biofilme. **Fonte:** (Roberts, 2013).

Condições	Tubagem de Água Potável	Interior do DMUU	DMUU Reutilizado
Microrganismos colonizadores presentes	✓	✓	✓
Superfície a ser colonizada	✓	✓	✓
Água e nutrientes suficientes	✓	✓	✓
Condições de temperatura de crescimento	✓	✓	✓
Tempo para formação de um biofilme	✓	✓	?

Algumas das condições específicas para a formação de um biofilme estão descritas na Tabela 4. Destes fatores, uns são mais, outros menos controláveis, como por exemplo: 1) se o início do processo ocorrer imediatamente após o uso, a oportunidade para formação de biofilme é mínima; 2) se os instrumentos necessitarem de um tempo de espera imediatamente após o uso, devem ser mantidos submersos em agentes líquidos desinfetantes para retardar a secagem; e 3) se for garantida a qualidade da água potável utilizada, através de um protocolo de controlo analítico e assegurada a sua compatibilidade com os detergentes de limpeza manual e automatizada (Seavey, 2013) (Roberts, 2013) (Alfa, 2016). Fica claro que a formação de um biofilme em superfícies de dispositivos médicos é um dos mais preocupantes pontos críticos de controlo do Processo de Reprocessamento, e o tempo entre o uso e a limpeza para reprocessamento do dispositivo é determinante, o que obriga ao estabelecimento de protocolos baseados em princípios científicos a cumprir com rigor (Roberts, 2013).

Para ultrapassar as características estruturais dos DMUU (*design* complexo e variedade de materiais de fabrico), as quais dificultam o seu controlo, estão em ensaio métodos de deteção do biofilme que associam

um teste colorimétrico com uma técnica de alta sensibilidade que permite detetar concentrações muito baixas de biofilme, *Confocal Laser Scanning Microscopy* (CLSM), através do processamento de imagens, com dados quantitativos sobre a acumulação de biofilme, como um método de verificação dos pontos críticos de controlo do Processo de Reprocessamento para dar resposta à metodologia de validação de limpeza exigida pela FDA (Macaluso, 2014).

Têm sido desenvolvidos métodos alternativos, como por exemplo métodos bioquímicos rápidos, baseados na avaliação de níveis de ATP, proteína, hidratos de carbono ou hemoglobina, mas, a sua baixa sensibilidade e interferência com desinfetantes não os evidenciaram mais indicados, sendo que, o método mais atual e fácil de usar é a técnica baseada na extração otimizada de ADN com técnicas PCR (*Polymerase Chain Reaction*) em Tempo Real com um tempo de resposta curto (3 a 4 horas, em contraste com as 72 horas necessárias nos testes clássicos de microbiologia), grande especificidade (98%) e alta sensibilidade (98%) para vírus, protozoários, priões, ou bactérias, resultados estes obtidos em ensaios de comparabilidade interlaboratorial, configurando-se a sua aplicação uma oportunidade promissora e desafiadora para otimizar a monitorização e garantir uma vigilância eficaz e segura de dispositivos reprocessados, merecendo a atenção de novos ensaios para confirmar a sua confiabilidade no suporte de resposta às diretrizes em vigor a nível mundial (Valeriani et al., 2018).

A Tabela 5 ilustra o resultado de ensaios feitos em DMUU que evidenciam o grau de eficácia/ineficácia da atual metodologia de reprocessamento e onde se pode constatar que os piores níveis de contaminação, antes e após a limpeza, são muito diferentes para os instrumentos cirúrgicos (equipamento crítico), comparados com os endoscópios (equipamento semicrítico) (Alfa, 2016).

A automatização do processo de reprocessamento demonstrou melhorar a remoção das substâncias orgânicas e microbianas e a capacidade de aumentar a conformidade do processo para níveis de segurança mais aceitáveis, uma vez que a redução de interferência de fatores humanos

diminui a probabilidade de falhas, mas o papel da qualidade da água, quer na limpeza automatizada, quer manual, são condicionantes comuns às duas técnicas, em que um teor de minerais acima de 50 p.p.m pode levar a manchas nos DMUU e interferir com os desinfetantes tornando-os menos eficazes (Seavey, 2013) (Alfa, 2016).

Tabela 5 - Resíduos perigosos antes e depois da limpeza de instrumentos cirúrgicos.
Fonte: Adaptada de (Alfa, 2016).

	Proteínas ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		Hemoglobina ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
	Antes Limpeza	Após Limpeza	Antes Limpeza	Após Limpeza
Instrumentos Cirúrgicos (n=5)	373,78	3,16	110,96	0,43
Endoscópios Flexíveis (n=10)	115,51	6,35	85,49	2,19
Colonoscópios (n=10)	0,90	0,20	ND	<LD

ND – Não Detetável; LD – Limite de Detecção.


A monitorização da qualidade da água é um exemplo de uma adequação da logística para criar condições que cumpram com os requisitos definidos legal e normativamente, pelo que se reforça a importância de que estes requisitos sejam rigorosamente cumpridos e seguidas as recomendações contidas nos Manuais do Fabricante (Alfa, 2016) (Valeriani et al., 2018).

Pela dificuldade de eliminação e inativação dos agentes transmissores, as contaminações remanescentes que constituem maior risco e mais insegurança prendem-se com a transmissão de patologias que têm na sua origem proteínas infecciosas, ou seja, proteínas com estrutura de conformação deformada que podem transmitir estas deformações a outras proteínas, de que são exemplo as Encefalopatias Espongiformes Humanas, das quais faz parte a doença *Creutzfeldt-Jakob* (CJD), e a *Cerebral Amyloid Angiopathy* (CAA), Angiopatia Amilóide Cerebral, associada à Doença de Alzheimer, em que os agentes infecciosos são respetivamente os priões e o peptídeo β - Amilóide ($A\beta$), que é um peptídeo depositado no parênquima cerebral na doença de Alzheimer e nos vasos

sanguíneos cerebrais (Jaunmuktane et al., 2018). Uma outra característica comum a este tipo de patologias é o longo período de incubação destas proteínas até que sejam observáveis os sintomas da doença, o que dificulta a prova de eficácia do Processo de Reprocessamento, continuando a existir uma grande probabilidade de infecciosidade de DMUU após reprocessamento, e esta probabilidade está dependente da contaminação inicial que não é possível avaliar em face das características assintomáticas destas doenças a longo prazo, sendo que, dispositivos críticos e semicríticos contaminados com estas proteínas, representam um potencial de alto risco de transmissibilidade, o que reitera que todo o Processo de Reprocessamento tenha de ser alvo de uma avaliação contínua, e mesmo assim, para estes agentes em especial, as técnicas de reprocessamento deverão ser repensadas em face de tantas incertezas que ainda subsistem (William A. Rutala & Weber, 2010). Para que os depósitos de peptídeo β - Amilóide patologicamente detetáveis se desenvolvam, e para que a CAA se manifeste clinicamente, são necessárias mais de duas décadas, o que corrobora a necessidade do planeamento de estudos epidemiológicos na área da cirurgia, isto porque, qualquer transmissão hipotética durante uma neurocirurgia pode ter ocorrido por deficientes procedimentos de limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos, e só com estes estudos poderá ser confirmada a prevalência da patologia vascular $A\beta$ em pacientes com antecedentes médicos de história de neurocirurgia, e sempre existe a possibilidade de transmissão das “sementes” protopáticas $A\beta$, que deve ser levada em consideração quando se avalia a segurança dos procedimentos cirúrgicos, incluindo a esterilização adequada de DMUU cirúrgicos reprocessados, e mesmo o uso de instrumentos descartáveis, quando adequado (Jaunmuktane et al., 2018).

A Tabela 6 ilustra as diferenças de comportamento de alguns dos agentes infecciosos de mais difícil destruição e que provocam maior preocupação no Processo de Reprocessamento (William A. Rutala & Weber, 2010).

Tabela 6 - Ordem decrescente de resistência dos Microrganismos aos Agentes Desinfetantes e Esterilizantes. **Fonte:** (William A. Rutala & Weber, 2010).

MUITO RESISTENTE	
	Priões (CJD*)
	Esporos (<i>Clostridium difficile</i>)
	Micobactérias (Tuberculose)
	Vírus não encapsulados (Norovírus)
	Fungos (<i>Aspergillus</i>)
	Bactérias (MRSA*, VRE*, <i>Acinetobacter</i>)
	Vírus Encapsulados (HIV*)
MUITO SUSCETÍVEL	

***CJD** - Creutzfeldt–Jakob Disease; **MRSA** - Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*; **VRE** - Vancomycin - Resistant Enterococci; **HIV** - Vírus da Imunodeficiência adquirida.

Continuam os estudos sobre as condições experimentais mais eficazes para garantir a assepsia do material reprocessado e uma solução pode passar por melhorar a eficácia da vigilância do processo de reprocessamento através de equipas multidisciplinares de profissionais de saúde e outras partes interessadas (entidades governamentais, profissionais de saúde, fornecedores, empresas de reprocessamento) (Valeriani et al., 2018).

3.6. PROCESSO DE REPROCESSAMENTO NO CHSJ

1) Equipamentos Reprocessados

Os DMUU de utilização cirúrgica que o CHSJ sujeita a reprocessamento são: 1) Tesoura Ultrassónica (HARMONIC® ACE) e 2) Grampeadores com tecnologia DST (*Directional Stapling Technology*). São equipamentos caros, com características de construção de alguma resistência e durabilidade, o que os torna escolhas aparentemente compensatórias em termos económicos, motivos pelos quais, em lugar de serem utilizados uma única vez como indicações do fabricante (DMUU), são sujeitos a reprocessamento para utilizações repetidas.

a) Tesoura Ultrassónica

É um instrumento cirúrgico utilizado em incisões de tecidos moles em circunstâncias em que seja necessário controlar hemorragias e reduzir as lesões térmicas, como coadjuvante ou substituto de eletro bisturis, raios laser e bisturis de aço inox em cirurgias geral, reconstrutiva, pediátrica, ginecológica, urológica, e ainda pelo melhor acesso que permite a estruturas ortopédicas e noutros procedimentos abertos e endoscópicos. As vantagens na adoção desta técnica cirúrgica devem-se sobretudo ao facto de provocar menor sangramento durante o procedimento e uma recuperação pós-operatória mais rápida com benefícios para o doente e para a gestão de custos associados a internamentos prolongados. A vibração ultrassónica da Tecnologia HARMONIC® cria quatro efeitos diferentes no tecido: corte, coaptação, coagulação e cavitação. É fornecida esterilizada, descartável, e vem com indicações expressas do fabricante de ser concebida para a utilização em um único paciente (DMUU). Este dispositivo enquadra-se no que a literatura considera uma das variedades de sondas que são hoje sujeitas a reprocessamento, *Intracavitary Ultrasound Probes* (ICUPs) (BOC, 2014).

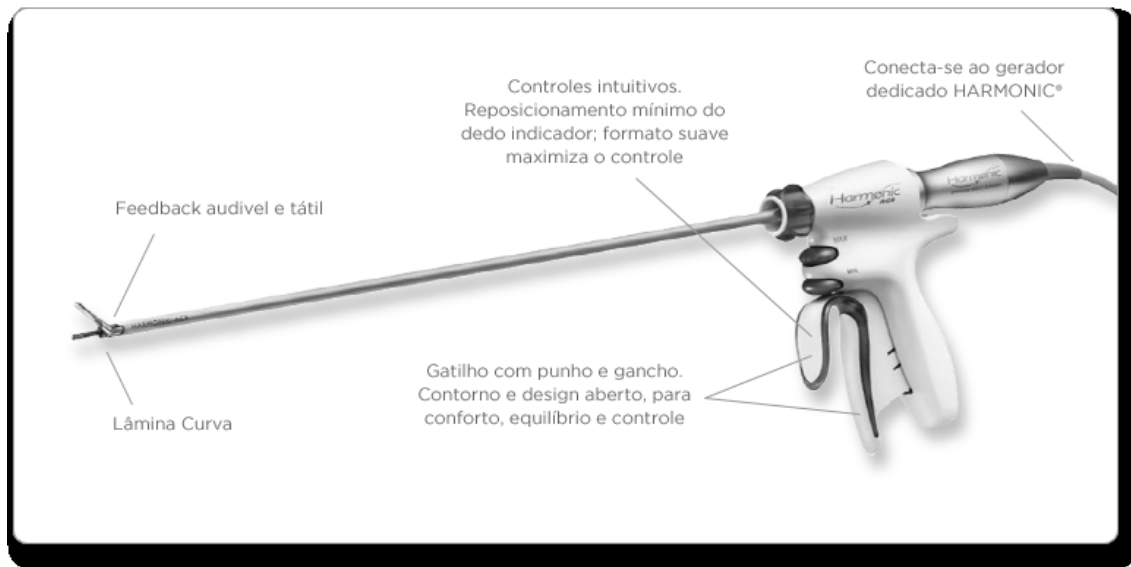


Figura 11 - Tesoura Ultrassônica. **Fonte:** Ficha Técnica do Equipamento.

São constituídos por três componentes básicos: a sonda ultrassônica propriamente dita, peça de mão e alguns elementos eletrônicos de comando. A sonda penetra no organismo do paciente e é um dispositivo classificado como *Crítico* (Alfa, 2016) (ver Tabela 9 - Classificação de *Spaulding* do capítulo 3.7).

b) Grampeador

É um dispositivo concebido para ser de uso único (DMUU) com a informação do fabricante que não deve ser sujeito a reprocessamento.



Figura 12 – Grampeador. **Fonte:** Ficha Técnica do Equipamento.

Usado em procedimentos cirúrgicos que necessitam de realização de anastomoses em vasos sanguíneos, nervos e partes do tubo digestivo. Apresenta como benefícios uma cura mais rápida e/ou uma melhoria dos sintomas pré-operatórios, complicações pós-operatórias pouco frequentes, baixa taxa de recidivas e bons resultados estéticos. Permite ainda a redução de tempo do processo cirúrgico (BOC, 2014).

É um dispositivo classificado como *Crítico* (Alfa, 2016) (ver Tabela 9 - Classificação de *Spaulding* do capítulo 3.7).

2) Protocolo de Reprocessamento

No CHSJ, a tecnologia de tratamento dos DMUU está sob a responsabilidade de uma empresa externa na Alemanha, *VANGUARD AG*. Esta empresa está certificada para este efeito segundo a DIN EN ISO 13485:2010 – *Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares* (Anexo 6).

É uma subcontratação de serviços, no entanto, como em qualquer Norma de um Sistema de Gestão da Qualidade, e legalmente estabelecido, a subcontratação é em primeira instância da responsabilidade da entidade contratante. Ao CHSJ cabe ainda a responsabilidade do cumprimento dos requisitos da sua participação interna no Processo. Há uma partilha de responsabilidades, e a validação deste procedimento (quer da componente interna quer externa) é permitida, em contexto de Auditoria, à entidade competente para tal, o INFARMED (CHSJ, 2014) (INFARMED, 2014).

a) Fluxograma do Processo

Consta deste Manual o Fluxograma do Processo de Reprocessamento (1.3 do Anexo 7) (Figura 13).

Este Fluxograma é uma adaptação construída com a descrição dos passos do processo que nos foram indicados no CHSJ. Em 1, estamos perante a seleção de um dispositivo de origem, usado pela primeira vez;

2, inclui a preparação do material cirúrgico para a sala de intervenção, em que a rastreabilidade deve ser salvaguardada (registro de lote, identificação do material envolvido e a verificação da sua conformidade para o efeito); o passo 3 corresponde ao seu uso pela primeira vez.

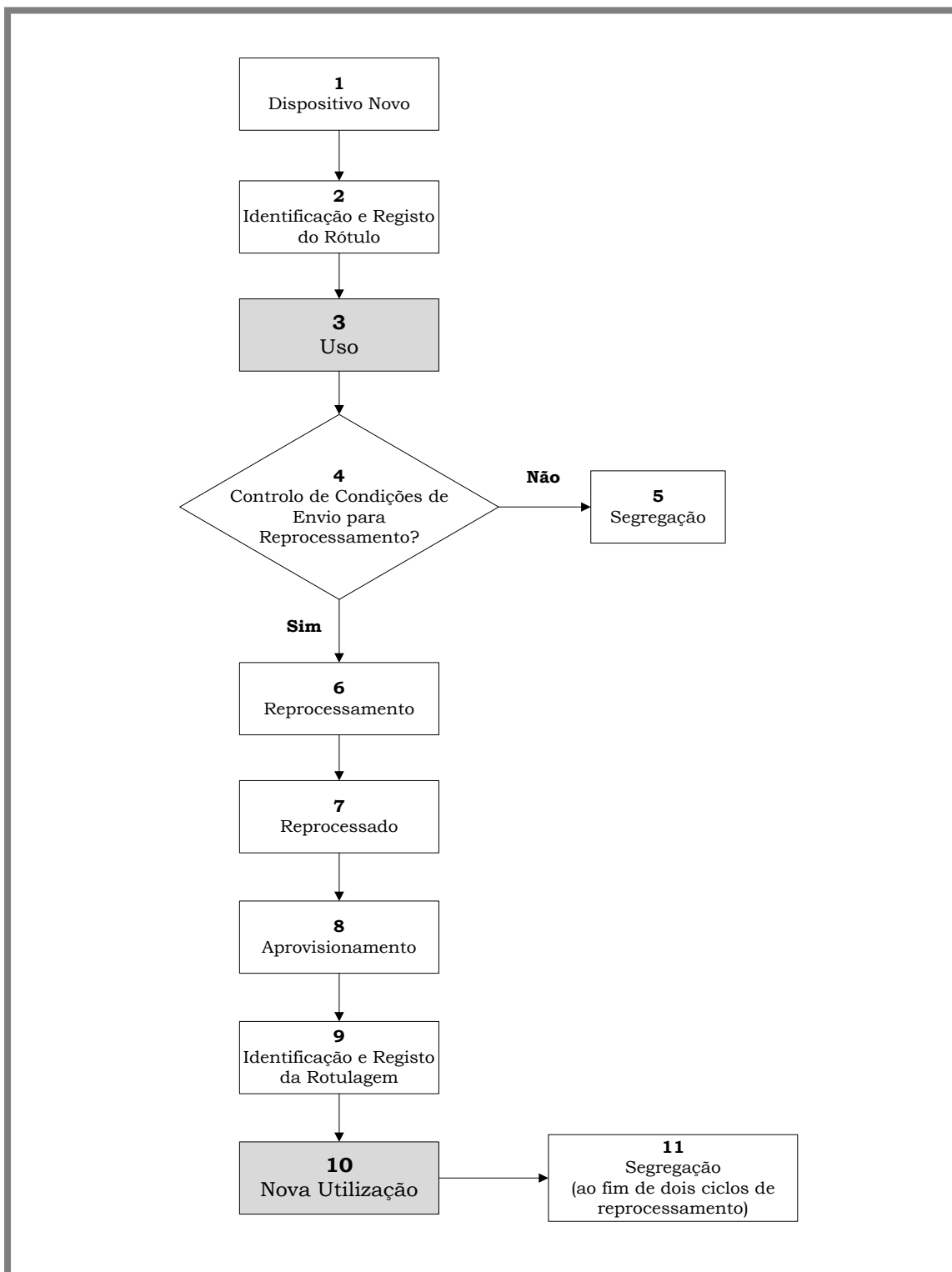


Figura 13 - Fluxograma da Componente Operacional do Processo de Reprocessamento de DMUU. **Fonte:** Estruturado a partir de entrevista numa aproximação ao que deve constar no Manual do Processo de Reprocessamento do CHSJ.

Terminada a cirurgia - 4, o material é verificado e é colocada a questão: Ainda reúne condições para reprocessamento ou não? Em caso negativo é segregado para abate - 5; em caso positivo é feito o acondicionamento e envio para a empresa de reprocessamento - 6. A partir deste passo o processo é externo. Quando regressa reprocessado - 7, segue para o Aprovisionamento - 8, onde é feito o registo da rotulagem e dá entrada no sistema como qualquer material novo adquirido por adjudicação - 9, ficando assim pronto a ser utilizado em nova intervenção cirúrgica - 10. Para cada DMUU este ciclo repete-se duas vezes, após o que segue para segregação e abate -11.

b) Informação Documentada

Em conformidade com a regulamentação vigente, o Bloco Operatório Central (BOC) do CHSJ definiu por escrito a metodologia do Processo de Reprocessamento. A documentação inerente a este processo está compilada no *Manual de Reprocessamento do CHSJ* segundo deliberação específica (INFARMED, 2014).

Da consulta deste Manual constatou-se a sistematização da documentação como determinado legal e normativamente (Anexo 7). Por motivos de confidencialidade institucional, a consulta exaustiva do *Manual de Reprocessamento do CHSJ*, compreensivelmente, não foi possível, mas foram cedidas fotocópias de pequenos excertos deste documento, que permitem perceber a sua organização. No “Sumário” estão contemplados todos os itens exigidos legalmente (Anexo 7). São de realçar a definição de funções, competências e responsabilidades para todas as fases do Processo de Reprocessamento, bem como o Fluxograma que aí se enumera. Na “Introdução” (Anexo 8) salienta-se a confirmação dos motivos que estão inerentes à adoção desta prática (racionamento económico de equipamentos caros e complexos), bem como o conhecimento da legislação nacional vigente relativa a reprocessamento de DMUU. Neste *Manual*, consta ainda como anexo, um excerto onde estão definidos os Objetivos Gerais e os Objetivos Específicos (Anexo 9),

subjacentes à prática de reprocessamento que transcrevemos na Tabela 7.

Tabela 7 - Objetivos do Manual de Reprocessamento do CHSJ. **Fonte:** Manual de Reprocessamento do CHSJ.

<p>Objetivos Gerais:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Aumentar a possibilidade dos doentes terem acesso a tecnologias cirúrgicas; b) Diminuir os impactos financeiros da utilização de DMUU em cirurgias; c) Promover uma reflexão sobre o enquadramento legal do reprocessamento dos DMUU; d) Avaliar a capacidade de cumprimento dos requisitos legais.
<p>Objetivos Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Disponibilizar um documento com toda a informação relativamente ao processo de reprocessamento de DMUU no CHSJ; b) Demonstrar o cumprimento dos requisitos legais; c) Criar e aplicar instruções de trabalho específicas para utilização de DMUU reprocessados; d) Assegurar a rastreabilidade dos DMUU.

Dos *Objetivos Gerais*, as alíneas a) e b) justificam a adoção desta tecnologia como uma forma de dar resposta às questões de acessibilidade aos cuidados de saúde e à debilidade financeira do Sistema; o objetivo da alínea c) prende-se com o suporte jurídico-penal do processo; a alínea d) refere-se a um objetivo de qualidade de avaliação do Processo de Reprocessamento em si, que poderá constituir um indicador interno de qualidade organizacional e não mais do que isso.

Relativamente aos *Objetivos Específicos*, do que foi possível apurar, seguem a linha da definição do objetivo da alínea d) dos *Objetivos Gerais*. Visam assegurar o cumprimento das diretrizes legais e normativas vigentes para este procedimento. Se cumpridos, evidenciam a conformidade do Sistema de Gestão de Qualidade implementado para o reprocessamento, mas continua a permanecer a necessidade de avaliação em absoluto da segurança da pessoa doente. Não informam por exemplo,

sobre o cumprimento dos princípios e valores éticos a salvaguardar, nomeadamente o Consentimento Informado.

A estrutura geral dos capítulos que integram o *Manual de Reprocessamento do CHSJ* está representada na Tabela 8.

Tabela 8 - Capítulos do Manual de Reprocessamento do CHSJ. **Fonte:** Manual de Reprocessamento do CHSJ.

0 – Introdução

1 – Processo de Notificação ao INFARMED

2 - Orientações

3 – Responsável Técnico

4 – Subcontratação

5 – Documentação Técnica

6 – Procedimentos Adotados

7 – Anexos

O “Sumário” (Anexo 7) informa-nos do que deverá estar incluído em cada capítulo: o capítulo 1 é de caráter burocrático; no capítulo 2 constam orientações legais; o capítulo 3 indica o responsável técnico do Processo, suas competências e atribuições; o capítulo 4 diz respeito à documentação da relação contratual de parceria com a empresa alemã de reprocessamento, *VANGUARD AG*; o capítulo 5 engloba toda a documentação de identificação pormenorizada dos DMUU (acessórios, elementos funcionais, características e atributos de desempenho, rotulagem, instruções de utilização, relatório de validação, métodos de esterilização, análise de risco/benefício, avaliação de riscos envolvidos, nomeadamente microbiológicos, biocompatibilidade, toxicidade, resistência/cedência de materiais, relatórios de avaliação clínica e plano e relatórios de avaliação do ACPU (Acompanhamento Clínico Pós-Utilização) e no capítulo 6 estão descritas Instruções de Trabalho de algumas das partes operacionais do Processo e descrita a metodologia de rastreabilidade sobre a qual nos foram cedidos três excertos do *Manual de Reprocessamento do CHSJ*, (Anexos 10, 11 e 12) em que as indicações de rotulagem estão ilustradas nas Figuras 14, 15 e 16, uma vez que na

receção do material após reprocessamento, o DMUU chega embalado e acompanhado de certificado de conformidade e de rotulagem específica de reprocessamento.

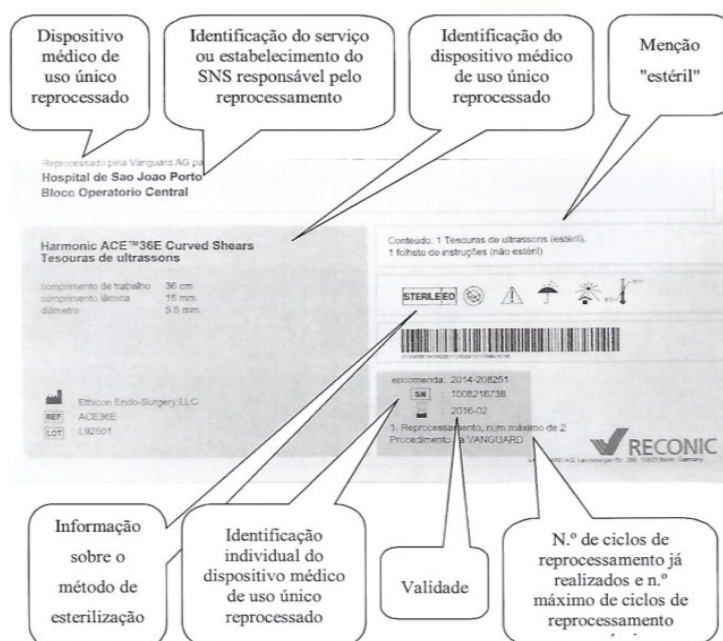


Figura 14 - Rótulo da Tesoura Curva Reprocessada. **Fonte:** Embalagem do Equipamento.

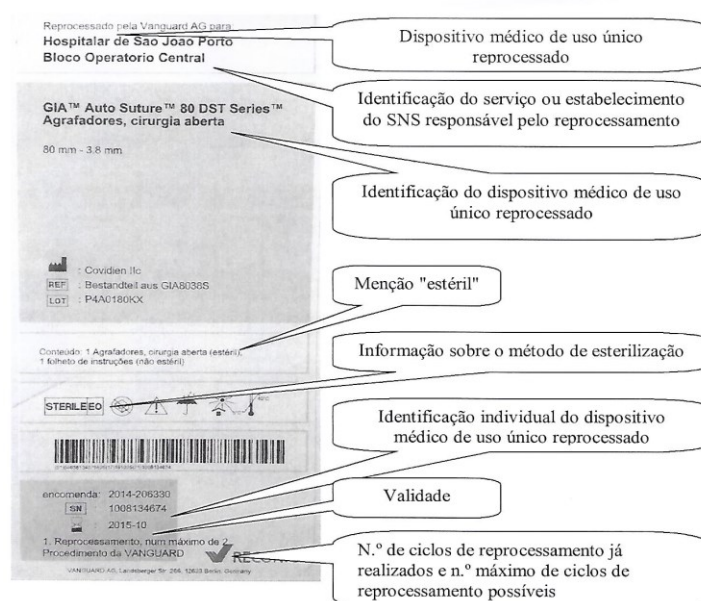


Figura 15 - Rótulo do Grampeador Reprocessado. **Fonte:** Embalagem do Equipamento.

As figuras 14 e 15 são explícitas, e os campos que obrigatoriamente têm de constar nestes rótulos são os seguintes:

- Identificação do DMUU reprocessado;
- Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento;
- Menção estéril;
- Informação sobre o método de esterilização;
- Identificação individual do DMUU (código único do produto);
- Data limite de utilização do DMUU em condições de segurança (ano e mês);
- Menção de que se trata de um DMUU;
- N° de ciclos de reprocessamento já realizados;
- N° máximo de ciclos de reprocessamento possíveis.

O cumprimento das regras de utilização do DMUU reprocessado é um requisito que a *VANGUARD AG* deve acautelar (INFARMED, 2014).

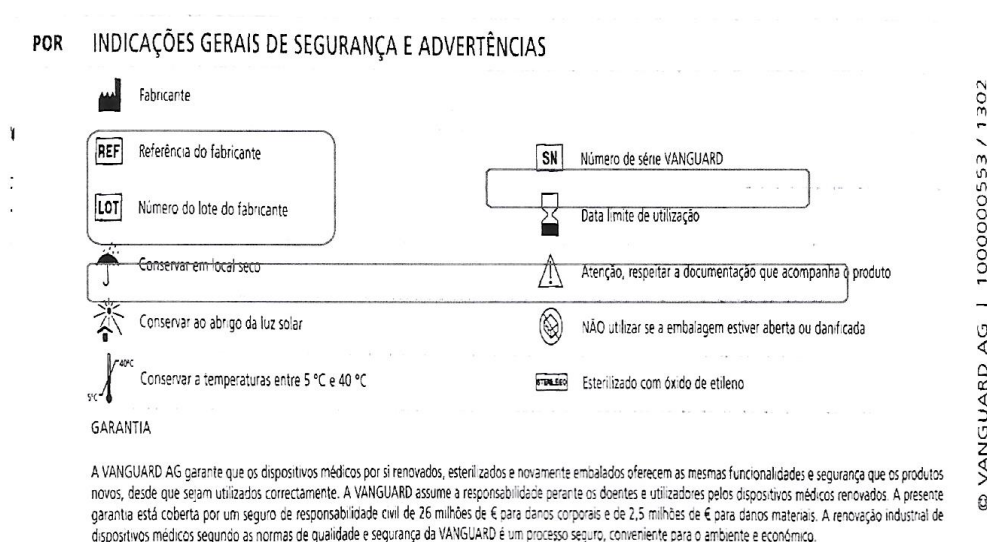


Figura 16 - Rótulo de Indicações Gerais de Segurança e Advertências do Grampeador Reprocessado. **Fonte:** Embalagem do Equipamento.


Uma outra característica de segurança que o Manual define é a inviolabilidade das embalagens.

A rastreabilidade, tanto de equipamentos novos como reprocessados, tem definido que o não cumprimento de qualquer requisito legal ou normativo possa dar lugar à abertura de Não Conformidades (NC). Estas, por sua vez, poderão ou não, dependendo da análise da NC, dar origem a Ações Corretivas (AC), como aliás é prática normativa nos Sistemas de Gestão da Qualidade da família das Normas ISO. Cada Ação Corretiva terá de ser analisada individualmente e as medidas a tomar definidas de tal forma que se possa assegurar que a NC que lhe deu origem não se volte a repetir. O tratamento eficaz de uma AC é uma garantia de aperfeiçoamento e melhoria contínua do processo. Não podem ser permitidas falhas no fluxo de reprocessamento. Estas NC podem ter gravidades diferentes e características diversas. Desde erros e falhas na informação documentada que está inerente aos registos de evidência da rastreabilidade, até aspetos técnicos de tratamento e de conformidade estrutural do desempenho dos próprios DMUU. A implementação de um SGQ apenas assegura o cumprimento dos requisitos estabelecidos internamente. A aplicação destes requisitos normativos causa perplexidade no que podem ser as Ações Corretivas aplicadas em Não Conformidades que se relacionem com erros cometidos sobre procedimentos cirúrgicos em vidas humanas. Como corrigir o que eventualmente possa ser irreversível e danoso para a segurança dos pacientes, é uma questão ética e moral que não pode deixar de ser colocada.

3.7. GESTÃO DE RISCO DO PROCESSO

A Comissão das Unidades Europeias pediu um parecer sobre o Reprocessamento de DMUU, ao Comité Científico dos Riscos para a Saúde, Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSEI). Este parecer cita os principais riscos que lhe estão associados: 1) a contaminação microbiológica remanescente; 2) a contaminação com priões (William A. Rutala & Weber, 2010) e 3) a persistência de substâncias químicas resultantes do processo em si (Bringinghurst, 2016). Existem evidências da necessidade de utilização de métodos agressivos de limpeza e esterilização para eliminar os priões, o que é incompatível com a manutenção da integridade dos materiais utilizados, e do desempenho dos DMUU (CE, 2010) (William A. Rutala & Weber, 2010) (Sehulster, 2012).

Tabela 9 - Classificação de *Spaulding*. **Fonte:** Adaptado de (FDA, 2015).

Nível de risco	Tipo de descontaminação	Exemplos
Material Crítico Todo o material que penetra nas cavidades estéreis ou no organismo do doente por rutura das camadas da pele e mucosas	Esterilização	Implantes,  Instrumentos cirúrgicos
Material Semicrítico Todo o material que entra em contacto com mucosas ou pele não íntegra	Desinfeção de alto nível ou Esterilização	Lâminas de laringoscópio, endoscópios
Material Não Crítico Todo o material que entra em contacto com a pele íntegra ou que não entra em contacto com o doente	Limpeza Desinfeção de baixo nível*	Braçadeiras, marquesas, mesas de apoio, chão

*Devem ser desinfetadas as superfícies de toque frequente, que entrarem em contacto com a pele do doente ou estiverem conspurcadas com fluidos orgânicos.

Segundo a Classificação de *Spaulding*, (criada em 1968 para a esterilização de material médico-cirúrgico no geral), o material em causa neste trabalho enquadra-se como *Material Crítico* que não foi concebido pelo fabricante como passível de sofrer qualquer tratamento após a sua

primeira e única utilização, sendo este um dos aspetos suportados pela *Food and Drug Administration* (FDA) no seu documento guia (FDA, 2015). Risco define-se como a combinação da probabilidade de ocorrência de um evento e a severidade das suas consequências, enquanto a Gestão do Risco tem por definição a cultura, os processos e as estruturas que sustentam a gestão efetiva de potenciais riscos/oportunidades e seus efeitos adversos, implicando a seleção e a utilização de vários instrumentos que permitam a identificação e a avaliação dos riscos (gestão de risco proactiva) e a deteção e análise de incidentes (gestão de risco reativa) (FERMA, 2003).

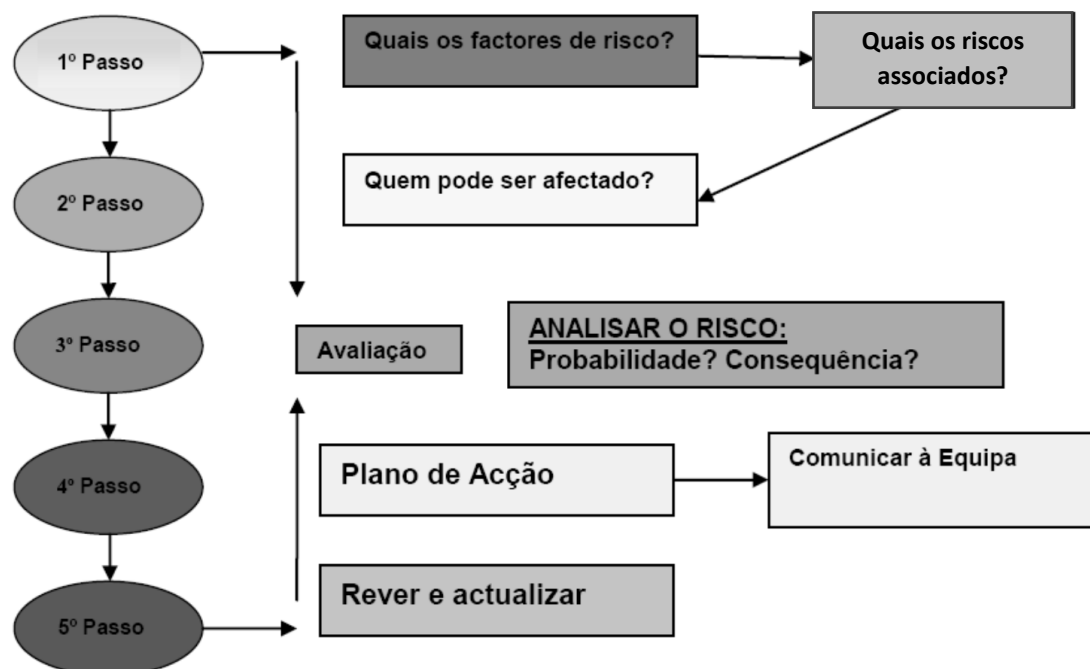


Figura 17 - Metodologia de Avaliação e Monitorização de Riscos. **Fonte:** Adaptado de NHS, *National Patient Safety Agency – Risk Assessment Programme, Overview, November 2006*.

Em todas as Normas Europeias e Internacionais, a abordagem dos processos na vertente da Gestão de Risco, em face do contexto globalizante que se atravessa, é uma prática cada vez mais corrente e sistematizada, sendo incontornável que o setor da saúde tem inerente o risco, bem como o acompanhamento de outros riscos acrescidos que lhe possam estar associados, ou emergentes, como é o caso de

reprocessamento de DMUU, que como tal, não dispensa que a gestão de risco seja uma componente de monitorização obrigatória e que deva processar-se em vários passos ou etapas como ilustrado na Figura 17.

Para segurança da pessoa doente é importante uma redução do risco para um mínimo aceitável, que se refere à necessidade do conhecimento, dos recursos disponíveis e do contexto em causa. Para o tratamento do risco, deve existir o cuidado e a retroalimentação dos diferentes passos de Avaliação de Riscos, e uma contínua dinâmica de implementação de Ações Corretivas, cujo propósito será a tentativa de o minorar cada vez mais, ou até eliminá-lo se possível. Uma outra visão normativa é que um risco pode sempre dar lugar a uma oportunidade de melhoria, quanto mais não seja pela não repetição do erro (FERMA, 2003).

Também a bioética se consubstancia na preocupação com o risco emergente, constituindo assim mais uma oportunidade de que se repensem alternativas que melhor protejam e garantam a segurança da pessoa doente.

3.8. AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO PROCESSO

Para qualquer inovação na área da saúde é importante a respetiva avaliação económica, que pode ser feita com o recurso a uma Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) (Silva & Krauss, 2003) (Halvorson & Chinnes, 2007).

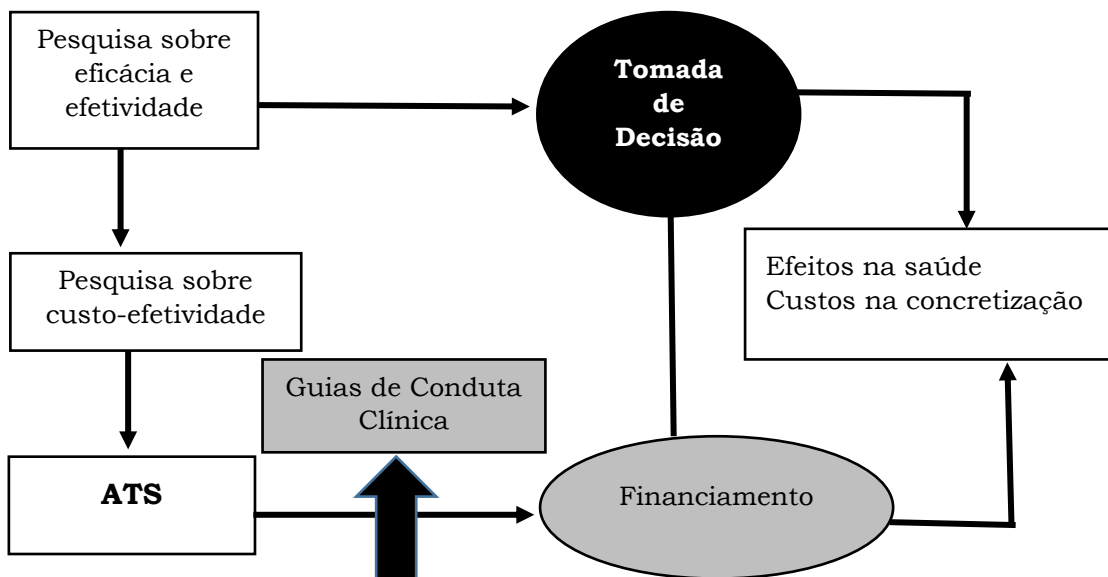


Figura 18 - Fluxograma para a avaliação de tecnologias médicas. **Fonte:** Adaptado de (Silva & Krauss, 2003).

Como vimos no capítulo 2.7 (Avaliação de Tecnologias em Saúde), uma ATS permite avaliar a *eficácia* (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais); a *segurança* (probabilidade de efeitos colaterais adversos); a *efetividade* (probabilidade de benefício em condições normais); o *custo-efetividade*; o *custo-utilidade* e a *equidade e a ética* (Silva & Krauss, 2003). A Figura 18 esquematiza algumas destas componentes, e ainda outras que é necessário aferir, como seja as reais necessidades de cada processo, o estabelecimento de *Guias de Conduta Clínica* que envolvam os diferentes profissionais de saúde, os *Custos na sua concretização*, bem como os *Efeitos na saúde*, que terão de resultar da conjugação de vários considerandos, para além de que a complexidade de um estudo para avaliação de melhorias e segurança nos cuidados de

saúde, deve ser bem contextualizada ao panorama envolvente, quer de ordem geográfica, política, socioeconómica, ética e ambiental, numa lógica macro e microeconómica do problema (Silva & Krauss, 2003).

Nesta investigação não foi possível a determinação de algumas destas componentes tais como *custo-efetividade* e *custo-utilidade*, uma vez que para estes cálculos é necessário ter conhecimento do valor monetário de aquisição dos equipamentos, bem como outros custos envolvidos, nomeadamente com o processo de reprocessamento e outros de logística associada, valores estes, sobre os quais a informação não nos foi fornecida, o que inviabilizou um estudo económico completo e direto, e não apenas algumas inferências que serão extraídas do estudo estatístico de algumas variáveis que podem ser associadas a determinantes económicas.

Em termos de custos no Reprocessamento de DMUU do CHSJ temos a considerar: 1) os custos diretos resultantes do contrato estabelecido com a empresa alemã de reprocessamento onde podem ser incluídos os custos de transporte dos dispositivos (ida e volta), que poderão ou não estar incluídos no contrato; 2) nos custos indiretos, temos vários itens a considerar, dado que, inerentemente à introdução de um novo processo surgem alterações nos serviços, por vezes complexas, que obrigam a reajustes orgânicos em várias dimensões tais como, a) tempo; b) formação da equipa interveniente no processo; c) controlo rigoroso da infeção (que pode levar a um aumento das doses de antibiótico), d) introdução de novos químicos/fármacos de suporte quer para controlo dos doentes (efeitos secundários/co morbilidade) quer para controlo do processo; e) ajuste de alguns outros aspetos da logística de suporte, nomeadamente, a necessidade de mais recursos humanos (Halvorson & Chinnes, 2007). Foi recentemente efetuado um estudo financiado pela Johnson & Johnson Medical, com o objetivo de estimar a diferença de custos em cirurgias com material novo e material reprocessado em que foram ensaiados praticamente todos os dispositivos da marca e considerados vários cenários casuísticos: o estudo conclui que os cenários com material reprocessado são menos dispendiosos do que a política de uso

único, mesmo depois de considerar o aumento do risco de eventos, no entanto, neste estudo, ressaltam que na maioria das circunstâncias a metodologia usada para evidenciar a eficácia, a segurança e os próprios custos foi muito frágil e aconselham mais pesquisas para entender esta questão e a frequência de eventos adversos e suas implicações de acidente são ainda incertas (O. U. Garay et al., 2017).

Como referido anteriormente, a viabilidade de uma ATS deve incluir todos os custos e consequências do reprocessamento de DMUU, e garantir que é possível: *a) medir as consequências diretamente comparáveis com a utilização de DMUU usados uma única vez; b) a amostragem seja suficientemente grande para detetar diferenças entre os grupos de referência e de ensaio; c) o período de seguimento seja longo para detetar diferenças nos episódios adversos entre os grupos; d) o período de estudo consiga cobrir toda a vida útil do DMUU reprocessado para que se possua uma medida precisa do número médio de vezes que um dispositivo deste tipo pode ser reutilizado* (Halvorson & Chinnes, 2007). Todas estas premissas estão garantidas no nosso trabalho à exceção da alínea d), visto que grande parte da informação sobre o Processo de Reprocessamento foi obtida de forma indireta e resumida, e sem possibilidade de prolongamento do estudo ao longo do tempo de vida útil do DMUU.

Constituindo a saúde uma das maiores indústrias do mundo, na perspetiva de uma economia circular, a avaliação económica do processo de reutilização/reprocessamento de materiais cirúrgicos tem a maior importância, e sabe-se por exemplo que na UE representa 10% do produto interno bruto (PIB), 15% da despesa pública e 8% da mão-de-obra; sabe-se que nos EUA representou 17,9% do PIB (2009), consome anualmente 73 biliões de Quilowatts/hora de energia, emprega mais de 5,3 milhões de pessoas, gastou cerca de 320 biliões de dólares em bens e serviços (2008) e produz 5,9 milhões de toneladas de resíduos/ano com 8% do total das emissões de dióxido de carbono do país (Voudrias, 2018). Mesmo que a tomada de decisão a favor da adoção da prática de utilização de material reprocessado possa ser vista como um esforço positivo de

gestão de recursos, sob o ponto de vista económico, decisões com este nível de responsabilidade deverão ser sustentadas na combinação de dados científicos e de custo, com mais estudos comparativos para procurar certezas sobre estes procedimentos em diferentes materiais clínicos e particularmente de utilização cirúrgica (Guetter et al., 2018). Os resultados apresentados no parágrafo anterior são preocupantes, no entanto, no Reprocessamento de DMUU não se colocam apenas questões económicas e ambientais, mas também éticas, que se sobrepõem às anteriores, sobretudo no que diz respeito à falta de informação e consentimento do paciente; acrescem ainda as questões legais que deveriam proteger o paciente na eventualidade de sofrer danos depois de tratado com um DMUU reprocessado (contrariamente às instruções do fabricante), com implicações na segurança do paciente em resultado de riscos por um possível mau funcionamento do equipamento e de infeção entre pacientes, uma problemática que permanece em aberto (Voudrias, 2018).

3.9. FORMULAÇÃO DE HIPÓTESES DE INVESTIGAÇÃO

Estão reunidas as condições para a formulação das hipóteses que traduzem o problema e facilitam o raciocínio.

Tabela 10 - Dimensões de Avaliação em ATS. **Fonte:** Adaptado de (Silva & Krauss, 2003).

-
- **Eficácia** (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais);
 - **Segurança** (probabilidade de efeitos colaterais adversos);
 - **Efetividade** (probabilidade de benefício em condições normais);
 - **Custo-efetividade** ⁽¹⁾
 - **Custo-utilidade** ⁽¹⁾
 - **Equidade e ética.**
-

⁽¹⁾ Não determinados por falta de dados.

A resposta às hipóteses formuladas passa pela avaliação das dimensões de uma ATS, em consequência do surgimento de uma nova alternativa/ inovação tecnológica (Tabela 10).

A ética, nomeadamente a equidade, é outra dimensão em que os resultados e toda a contextualização experimental permitirão a devida análise e conclusões.

Para que uma ATS seja útil e exequível, sabemos que são necessárias condições experimentais bem definidas (Tabela 11).

Tabela 11 - Condições necessárias para cálculo de ATS. **Fonte:** Adaptado de (Halvorson & Chinnes, 2007).

-
- a) **Medir as consequências** diretamente comparáveis com a utilização de DMUU usados uma única vez;
 - b) Que a **amostragem seja suficientemente grande** para detetar diferenças entre os grupos de referência e de ensaio;
 - c) Que o **período de seguimento seja longo** para detetar diferenças nos episódios adversos entre os grupos;
 - d) Que o **período de estudo consiga cobrir toda a vida útil do DMUU reprocessado** para que se possua uma medida precisa do número médio de vezes que um dispositivo deste tipo pode ser reutilizado ⁽²⁾.
-

⁽²⁾ Só possível pelo acompanhamento da vida útil do DMUU e o prolongamento do estudo por um período posterior à alta do paciente.

Tabela 12 – Hipóteses de Investigação.**Formulação de Hipóteses**

Hipótese 1 – A utilização de material reprocessado está associada à Idade;

Hipótese 2 – A utilização de material reprocessado está associada ao Género;

Hipótese 3 – A utilização de material reprocessado está associada a Complicações e Comorbilidades;

Hipótese 4 – A utilização de material reprocessado está associada a complicações Hemorrágicas;

Hipótese 5 – A utilização de material reprocessado está associada com a Severidade (ver Tabela...);

Hipótese 6 – A utilização de material reprocessado está associada com os Dias de Internamento:

a)HSJ

b)CI

c)Enfermaria

Hipótese 7 – A utilização de material reprocessado está associada a Falecimentos;

Hipótese 8 – A utilização de material reprocessado está associada aos Reinternamentos;

Hipótese 9 – A utilização de material reprocessado está associada a Reoperações;

Hipótese 10 – A utilização de material reprocessado está associada Consumo de Antibiótico e DDD por Pessoa Doente;

Hipótese 11 – A utilização de material reprocessado está associada Consumo de Antibiótico e DDD por 100 Pessoas Doentes/Dia;

Hipótese 12 – A utilização de material reprocessado está associada ao Tempo de Cirurgia;

Hipótese 13 – A utilização de material reprocessado está associada ao Tempo na Sala;

Hipótese 14 – A utilização de material reprocessado está associada com o Peso Relativo;

Hipótese 15 – A utilização de material reprocessado está associada com os Custos;

São estas as hipóteses de investigação, para as quais este trabalho tentou procurar respostas com os testes estatísticos que se seguem a partir da nossa amostra.



4. ANÁLISE E DISCUSSÃO DE RESULTADOS

4. ANÁLISE E DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Uma característica relevante deste trabalho é o facto de ser o primeiro estudo sobre o reprocessamento de material médico-cirúrgico com uma amostragem extensa e com um acompanhamento por um período de 2 anos. De acordo com a bibliografia, é a primeira vez que uma investigação sobre este tema consegue reunir estas duas condições, o que dá robustez aos resultados. A componente empírica suportou-se numa Base de Dados (BD) complexa com um elevado número de variáveis, o que conduziu à obtenção de muita informação.

No modelo de ATS adotado na Figura 18 do capítulo 3.8, constam o cálculo do *custo/utilidade* e *custo/efetividade*, no entanto, como referido, não nos foram facultados valores monetários dos equipamentos, e sem estes dados não é possível o cálculo destas relações, embora que de forma indireta, algumas das variáveis permitam fazer uma extrapolação de eventuais resultados de caráter económico.

Em face das informações disponíveis e das características da BD, apenas foram procurados resultados sobre:

- *Segurança* (probabilidade de efeitos colaterais adversos);
- *Eficácia* (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais);
- *Efetividade* (probabilidade de benefício em condições normais);
- *Riscos* (combinação da probabilidade de ocorrência de um evento e a severidade das suas consequências);
- *Equidade e Ética*.

Estas dimensões são na maior parte dos resultados sobreponíveis entre si e em alguns testes respondem em simultâneo às questões de investigação:

- 1) Qual o nível de segurança eficácia e efetividade do protocolo de reprocessamento dos DMUU;
- 2) A utilização de material reprocessado é uma tomada de decisão economicamente compensatória;
- 3) É uma estratégia de gestão que vai de encontro aos princípios éticos;
- 4) Os pacientes são informados das condições e alternativas dos equipamentos com que são intervencionados e dos riscos a que são submetidos.

4.1. APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

Após parecer favorável da Comissão de Ética para a Saúde e posterior autorização do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de João (CHSJ) (Anexo 1), foi realizado um estudo de coorte retrospectivo, ou seja, uma pesquisa observacional, longitudinal e analítica, a uma amostra de 2344 pacientes intervencionados a diversas patologias no Bloco Operatório Central (BOC) deste Centro Hospitalar.

O objetivo é explorar associações e testar hipóteses entre dois grupos de ensaio da amostra:

- 1) Pacientes intervencionados com material cirúrgico reprocessado;
- 2) Pacientes, intervencionados com material cirúrgico novo.

O registo de dados foi consecutivo nos anos 2014 e 2015 e obtido a partir de um *software*, desenvolvido internamente, o “HVital”.

A Base de Dados (BD) Excel original, cedida pelo Centro Hospitalar de S. João (CHSJ) acompanha alguns parâmetros do histórico de intervenções cirúrgicas realizadas no BOC neste período.

A análise estatística foi feita utilizando o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 24 para *Windows*, para onde foram transcritos na sua totalidade os dados da BD original, com identidades ocultas (ID).

Foi feita uma análise de *Missings*. Em virtude a sua baixa ocorrência (7 *Missings* de Peso Relativo e 2 *Missings* de Tempo na Sala), optou-se por não fazer remoção de sujeitos de análise.

4.2. DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS

Depois de transcritas para o SPSS, foram estudadas as variáveis da BD Excel cedida pelo CHSJ (Tabela 13). Estas variáveis permitem uma identificação geral da amostra.

Tabela 13 - Variáveis da BD Excel do CHSJ.

Variáveis de Origem
<ul style="list-style-type: none"> Ano de Intervenção ID (Código de Identificação do Paciente) Nº Processo Idade Género Nº Episódio ⁽¹⁾ Peso Relativo ⁽²⁾ Código de GDH (Grupos de Diagnóstico Homogéneo) Designação de GDH Procedimento Cirúrgico Principal Complicações e/ou Co morbilidade Complicações hemorrágicas Número de Dias de Internamento no Hospital de S. João (CHSJ) Número de Dias de Internamento nos Cuidados Intensivos (CI) Número de Dias de Internamento na Enfermaria Consumos de Antibiótico em DDD ⁽³⁾ por paciente Consumos de Antibiótico em DDD por grupos de 100 pacientes Falecimentos Reinternamentos Reoperações Tempo na Cirurgia Tempo na Sala (até passagem para recobro)
<p>⁽¹⁾ Episódio – Período de tempo que decorre ininterruptamente desde a data da admissão de doentes até à data de alta, em regime de internamento, excetuando-se o dia de alta;</p> <p>⁽²⁾ Peso Relativo – Coeficiente de ponderação que reflete o preço de tratar um doente típico do respetivo GDH, expresso em termos relativos face ao preço base do doente nacional, que tem por definição um coeficiente de ponderação de 1,0 (Saúde, 2014);</p> <p>⁽³⁾ DDD-Dose Diária Definida (unidade técnica de medida de uso de medicamentos). É a dose média diária assumida de um fármaco quando usado na sua principal indicação terapêutica em adultos. Aproxima-se da realidade prescritiva, A DDD é uma unidade técnica internacional de medida do consumo de medicamentos desenvolvida pela OMS. Permite comparações de consumo entre países distintos, e dentro do mesmo país, em diferentes locais e períodos de tempo, independentemente das variações do preço e do conteúdo das especialidades farmacêuticas (Natsch et al., 1998).</p>

Em função dos objetivos definidos e das hipóteses formuladas, foi necessário acrescentar outras variáveis, obtidas a partir do tratamento e/ou transformação das Variáveis de Origem, a que chamamos Variáveis Criadas (Tabela 14).

Tabela 14 - Outras Variáveis.

Variáveis Criadas
<ul style="list-style-type: none"> • Faixa Etária • Técnica Cirúrgica de Base (TCB) • Grandes Categorias de Diagnóstico (GCD) • Grupos Cirúrgicos (GC) • Severidade • Custos
<p>Faixa Etária - Resultante da segmentação da idade em faixas de idade com possível criticidade sucessivamente maior para o aparecimento de doenças;</p> <p>TCB - Variável dicotômica que distingue a Técnica Cirúrgica de Base (TCB) entre Não Laparoscópica e Laparoscópica. Resultou da análise dos Procedimentos Cirúrgicos Principais, que descrevem a metodologia de base de realização de cada Procedimento Cirúrgico;</p> <p>GCD Extraídas do Anexo II, Tabela I relativa à Classificação Nacional dos Grupos de Diagnóstico Homogêneo (República, 2015);</p> <p>GC - Agrupamento de GCD de acordo com áreas anatomicamente próximas e clinicamente associadas;</p> <p>Severidade - Variável que reflete os níveis de Severidade em Classes de 0 a 4 relativamente a Complicações e/ou Co morbilidades (0 - Severidade Nula; 1 - Severidade Menor; 2 - Severidade Moderada; 3 - Severidade Major; 4 - Severidade Extrema) de acordo com o agrupador APR-DRG (<i>All Patient Refined -Diagnosis Related Groups</i>) (Baram et al., 2008);</p> <p>Custos - Equivalência em euros do respetivo Peso relativo.</p>

A variável Técnica Cirúrgica de Base (TCB) é uma variável nominal que identifica as duas técnicas cirúrgicas de base, a laparoscopia e a laparotomia (Laparoscópica=1; Não Laparoscópica=0). Esta variável é útil para associação com a casuística. Um dos equipamentos reprocessados sobre que incide este estudo (Tesoura Curva Ultrassónica) é usado em todos os procedimentos cirúrgicos laparoscópicos que constam na BD. Nem todas as patologias permitem a utilização da técnica laparoscópica, no entanto, a laparoscopia é uma parcela importante das técnicas utilizadas em diversos procedimentos cirúrgicos. A distribuição entre as TCB com material Não reprocessado (NR) ou Reprocessado (R) está representada no Gráfico 6.

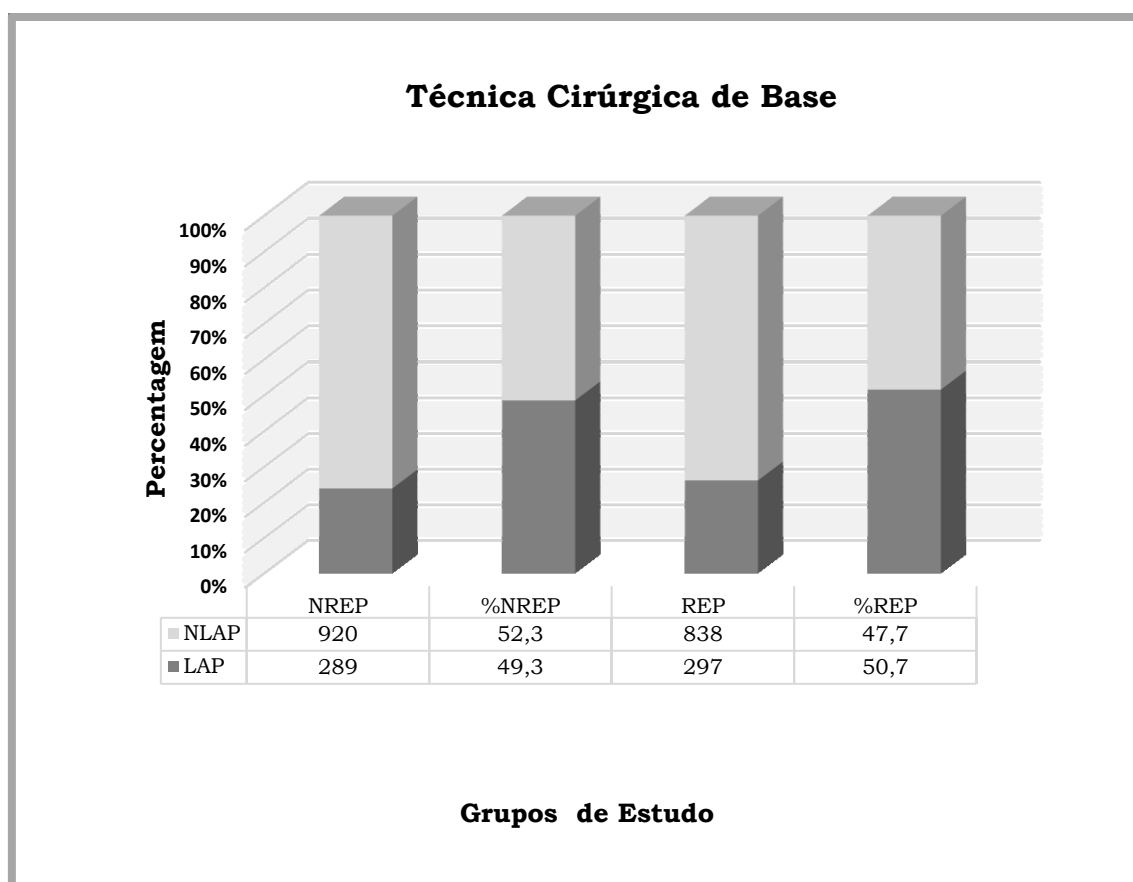


Gráfico 6 - Proporção Reprocessado/Não Reprocessado em relação à TCB. **Legenda:** **NREP** – Não Reprocessados e **REP** – Reprocessados; **NLAP** – Não Laparoscópica; **LAP** - Laparoscópica.

O Gráfico 6 permite observar que no global da amostra há preponderância de intervenções por cirurgia convencional (laparotomias), relativamente à utilização de técnicas laparoscópicas, dado que em muitos dos procedimentos cirúrgicos é inviável a utilização de técnicas laparoscópicas.

Uma outra observação que se retira deste gráfico e que merece a procura de uma explicação, é a constatação da maior predominância de cirurgias Não Laparoscópicas com recurso a material NR do que com material R (Gráfico 6). Este dado pode estar relacionado com a maior criticidade das intervenções por laparotomias em que de uma maneira geral os riscos para o doente são maiores em comparação com as técnicas laparoscópicas que são procedimentos mais seguros e de uma maneira geral mais rápidos, com menos exposição do paciente ao contacto com os instrumentos cirúrgicos (Cuschieri, 2005) (Kim, 2016).

A partir da variável “Procedimento Cirúrgico Principal” da BD do CHSJ (Anexo 3), foi possível extrair quais as patologias realizadas com recurso a técnica laparoscópica (Tabela 15) onde se pode observar que os procedimentos cirúrgicos que foram realizados por laparoscopias são relativos a *Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo* e a *Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino*.

Tabela 15 - Procedimentos Cirúrgicos Principais realizados por Técnica Laparoscópica.

Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Restritivo Gástrico • Procedimento Para Criação Competência Esfincter Esofágico Gástrica • Remoção de Dispositivo (s) Restritivo (s) do Estômago • Colectomia Total Intra-Abdominal • Hemicolectomia Direita • Reparação da Hérnia Diafragmática Via Abdominal • Remoção Abomino-Perineal do Reto • Gastroenterostomia • Colectistectomia • Ressecção “Pull Through” do Recto
Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino	<ul style="list-style-type: none"> • Salpingotomia Ooforectomia Unilateral • Ooforectomia • Sigmoidostomia • Histerectomia Abdominal Total • Excisão ou Destruição de Lesão ou Tecido do Ovário

A partir de legislação específica é possível a associação dos GDH, (variável da BD de origem) (Anexo 2), às Grandes Categorias de Diagnóstico (GCD) (Anexo 4), que por sua vez, estão associadas às Tabelas de Pesos Relativos/Custos (República, 2015). As GCD foram inseridas na BD de origem por se evidenciarem mais adequadas de tratar estatisticamente

do que as GDH. As GCD têm uma relação mais direta com a casuística e com o Peso Relativo. As denominações das diferentes patologias definidas nas GCD são as que constam na Tabela 16 do capítulo seguinte (Capítulo 4.3) onde se pode observar a percentagem relativa de cada uma destas GCD no todo da amostra. Embora o valor das percentagens relativas a cada GCD permita uma avaliação mais aproximada da casuística cirúrgica, ainda assim, esta casuística é extensa e inclui 28 GCD, motivo pelo qual se criou a variável Grupos Cirúrgicos (GC) com apenas doze grupos, em que se vai procurar testar patologias com áreas anatomicamente próximas e clinicamente associadas. Desta forma diminuem-se as tipologias de casuística, o que conduz a um afunilamento da diversidade clínica e a uma simplificação dos testes estatísticos inferenciais a realizar mais à frente.

4.3. CARATERIZAÇÃO DA CASUÍSTICA

Estiveram envolvidos 234 Procedimentos Cirúrgicos Principais (Anexo 3) associados a 334 Grupos de Diagnóstico Homogêneos (GDH) (Anexo 2). Destes GDH, a amostra pode ser diferenciada em 28 Grandes Categorias de Diagnóstico (GCD) (Tabela 16) (Anexo 4) (República, 2015).

A Tabela 16 permite avaliar a preponderância relativa da casuística que se resume no seguinte:

- a) A casuística mais acentuada é nas *Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo* (960 pacientes que representam 41% da amostra);
- b) Seguem-se a *Doenças e Perturbações Endócrinas, Nutricionais e Metabólicas*, que totalizam 589 casos e representam 25,1% das patologias presentes na amostra;
- c) As *Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário*, as *Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino* e as *Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino* são também uma significativa parcela da casuística com 347 de episódios o que totaliza 14,7% de toda a casuística da amostra;
- d) Nas patologias relativas as *Doenças e Perturbações do Aparelho Respiratório*, estão incluídos 120 pacientes, o que corresponde a uma percentagem global relativa de 5,1%;
- e) Todas as restantes patologias ocorrem em percentagens relativas muito baixas representando 14,1% do total distribuído nas restantes GCD, ou seja, ocorrem de forma pouco representativa;
- f) Consequentemente, a soma das GCD mais representativas (alíneas a), b), c), d)) é de 85,9% de toda amostra em comparação com as patologias incluídas na alínea e).

Tabela 16 - Distribuição relativa pelas GCD.

Grandes Categorias de Diagnóstico GCD N (%)	
0 Pré-Grandes Categorias Diagnósticas	9 (0,4)
1 Doenças e Perturbações do Sistema Nervoso	1 (0,0)
2 Doenças e Perturbações do Olho	1 (0,0)
3 Doenças e Perturbações do Ouvido, Nariz, Boca e Garganta	2 (0,1)
4 Doenças e Perturbações do Aparelho Respiratório	120 (5,1)
5 Doenças e Perturbações do Aparelho Circulatório	36 (1,5)
6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo	960 (41,0)
7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas	115 (4,9)
8 Doenças e Perturbações do Sistema Músculo-esquelético e Tecido Conjuntivo	4 (0,2)
9 Doenças e Perturbações da Pele, Tecido Celular Subcutâneo e Mama	4 (0,2)
10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas	589 (25,1)
11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário	131 (5,6)
12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino	34 (1,5)
13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino	182 (7,8)
14 Gravidez, Parto e Puerpério	4 (0,2)
15 Recém-nascidos e Lactentes com Afeções do Período Perinatal	0 (0,0)
16 Doenças e Perturbações do Sangue/Órgãos Hematopoiéticos e Doenças Imunológicas	25 (1,1)
17 Doenças e Perturbações Mieloproliferativas e Mal diferenciadas	25 (1,1)
18 Doenças Infeciosas e Parasitárias (Sistêmicas ou de Localização Não Específica)	25 (1,1)
19 Doenças e Perturbações Mentais	1 (0,0)
20 Uso de Álcool/Droga e Perturbações Mentais Orgânicas Induzidas por Álcool ou Droga	0 (0,0)
21 Traumatismos, Intoxicações e Efeitos Tóxicos de Drogas	8 (0,3)
22 Queimaduras	0 (0,0)
23 Fatores com Influência no Estado de Saúde e Outros Contactos com os Serviços de Saúde	13 (0,6)
24 Infecções pelo Vírus da Imunodeficiência Humana	2 (0,1)
25 Traumatismos Múltiplos Significativos	1 (0,0)
26 Grupos com Procedimentos no Bloco Operatório Não relacionados com o Diagnóstico Principal	52 (2,2)
27 Grupos de Erro	0 (0,0)

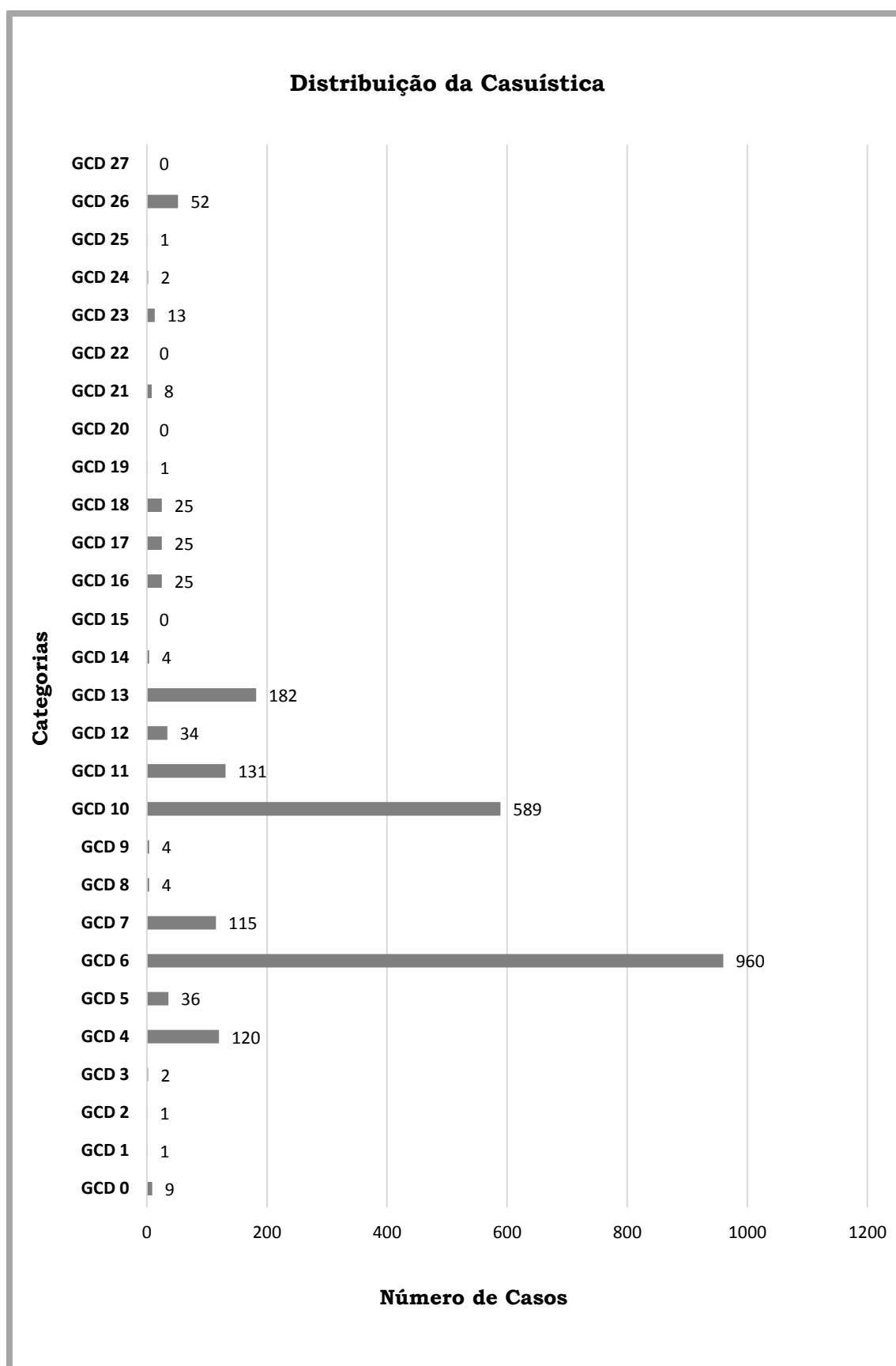


Gráfico 7 - Distribuição casuísticas das GCD (Grandes Categorias de Diagnóstico).

Tabela 17 - Grupos Cirúrgicos (GC) *Versus* Reprocessamento.

		Não Reprocessado [N=1758 (75,0%)]	Reprocessado [N=586 (25,0%)]
I	0 Pré-Grandes Categorias Diagnósticas		
	23 Fatores com Influência no Estado de Saúde e Outros		
	Contactos com os Serviços de Saúde		
	26 Grupos com Procedimentos no Bloco Operatório Não relacionados com o Diagnóstico Principal	43(58,1)	31 (41,9)
	27 Grupos de Erro		
II	1 Doenças e Perturbações do Sistema Nervoso		
	19 Doenças e Perturbações Mentais	1 (50,0)	1 (50,0)
III	2 Doenças e Perturbações do Olho		
	3 Doenças e Perturbações do Ouvido, Nariz, Boca e Garganta	2 (66,7)	1 (33,3)
IV	4 Doenças e Perturbações do Aparelho Respiratório		
	5 Doenças e Perturbações do Aparelho Circulatório	71 (45,5)	85 (54,5)
V	6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo		
	7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas	581 (54,0)	494 (46,0)
VI	8 Doenças e Perturbações do Sistema Músculo-esquelético e Tecido Conjuntivo		
	9 Doenças e Perturbações da Pele, Tecido Celular Subcutâneo e Mama		
	21 Traumatismos, Intoxicações e Efeitos Tóxicos de Drogas	13 (76,5)	4 (23,5)
	22 Queimaduras		
	25 Traumatismos Múltiplos Significativos		
VII	10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas	276 (46,9)	313 (53,1)
VIII	11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário		
	12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino	169 (48,7)	178 (51,3)
	13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino		
IX	14 Gravidez, Parto e Puerpério		
	15 Recém-nascidos e Lactentes com Afeções do Período Perinatal	3 (75,0)	1 (25,0)
X	16 Doenças e Perturbações do Sangue/Órgãos Hematopoiéticos e Doenças Imunológicas		
	17 Doenças e Perturbações Mieloproliferativas e Mal diferenciadas	32 (64,0)	18 (36,0)
XI	18 Doenças Infeciosas e Parasitárias (Sistêmicas ou de Localização Não Específica)	18 (66,7)	9 (33,3)
	24 Infecções pelo Vírus da Imunodeficiência Humana		
XII	20 Uso de Álcool/Droga e Perturbações Mentais		
	Orgânicas Induzidas por Álcool ou Droga	0 (0,0)	0 (0,0)

Tabela 18 - Grupos Cirúrgicos (GC) *Versus* Técnica Cirúrgica de Base (TCB).

		Não Laparoscópica [N=1758 (75,0%)]	Laparoscópica [N=586 (25,0%)]
I	0 Pré-Grandes Categorias Diagnósticas		
	23 Fatores com Influência no Estado de Saúde e Outros Contactos com os Serviços de Saúde		
	26 Grupos com Procedimentos no Bloco Operatório Não relacionados com o Diagnóstico Principal	59 (79,7)	15 (20,3)
	27 Grupos de Erro		
II	1 Doenças e Perturbações do Sistema Nervoso		
	19 Doenças e Perturbações Mentais	1 (50,0)	1 (50,0)
III	2 Doenças e Perturbações do Olho		
	3 Doenças e Perturbações do Ouvido, Nariz, Boca e Garganta	3 (100,0)	0 (0,0)
IV	4 Doenças e Perturbações do Aparelho Respiratório		
	5 Doenças e Perturbações do Aparelho Circulatório	155 (99,4)	1 (0,6)
V	6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo		
	7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas	881 (82,0)	194 (18,0)
VI	8 Doenças e Perturbações do Sistema Músculo- esquelético e Tecido Conjuntivo		
	9 Doenças e Perturbações da Pele, Tecido Celular Subcutâneo e Mama		
	21 Traumatismos, Intoxicações e Efeitos Tóxicos de Drogas	15 (88,2)	2 (11,8)
	22 Queimaduras		
VII	25 Traumatismos Múltiplos Significativos		
	10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas.	349 (59,3)	240 (40,7)
VIII	11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário		
	12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino	217 (62,5)	130 (37,5)
	13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino		
IX	14 Gravidez, Parto e Puerpério		
	15 Recém-nascidos e Lactentes com Afeções do Período Perinatal	4 (100,0)	0 (0,0)
X	16 Doenças e Perturbações do Sangue/Órgãos Hematopoiéticos e Doenças Imunológicas		
	17 Doenças e Perturbações Mieloproliferativas e Mal diferenciadas	48 (96,0)	2 (4,0)
XI	18 Doenças Infeciosas e Parasitárias (Sistémicas ou de Localização Não Específica)	1 (50,0)	1 (50,0)
	24 Infecções pelo Vírus da Imunodeficiência Humana		
XII	20 Uso de Álcool/Droga e Perturbações Mentais		
	Orgânicas Induzidas por Álcool ou Droga	0 (0,0)	0 (0,0)

A Tabela 17 representa a classificação atribuída aos GC na BD e os resultados dos testes de distribuição entre os pacientes referência NR e os pacientes em ensaio R.

A Tabela 18 representa a classificação atribuída aos GC na BD e os resultados dos testes de distribuição entre os pacientes intervencionados com recurso a técnica Não Laparoscópica e a técnica Laparoscópica.

A análise comparativa destas tabelas permite constatar que os GC mais predominantes da tabela 17 (Grupos V, VII e VIII), quer em condições experimentais de NR, quer em condições experimentais de R, são coincidentemente onde mais é utilizada a Técnica Laparoscópica. Este facto realça a importância da conformidade funcional do instrumental cirúrgico no seu todo (nomeadamente o tratamento de assepsia) uma vez que a presença do material em estudo (Tesoura Curva Ultrassónica e Grampeador) está, como foi dito, presente na maioria destes procedimentos cirúrgicos.

A crescente adoção das técnicas laparoscópicas constitui um enorme avanço para a clínica cirúrgica, que para além de serem técnicas em contínua evolução, precisam de recursos de alta qualidade, de enorme competência e muito prática por parte de quem as realiza e em que a exigência de conformidade e funcionalidade dos equipamentos utilizados não deve ser minimamente posta em causa (Cuschieri, 2005) (Kim, 2016).

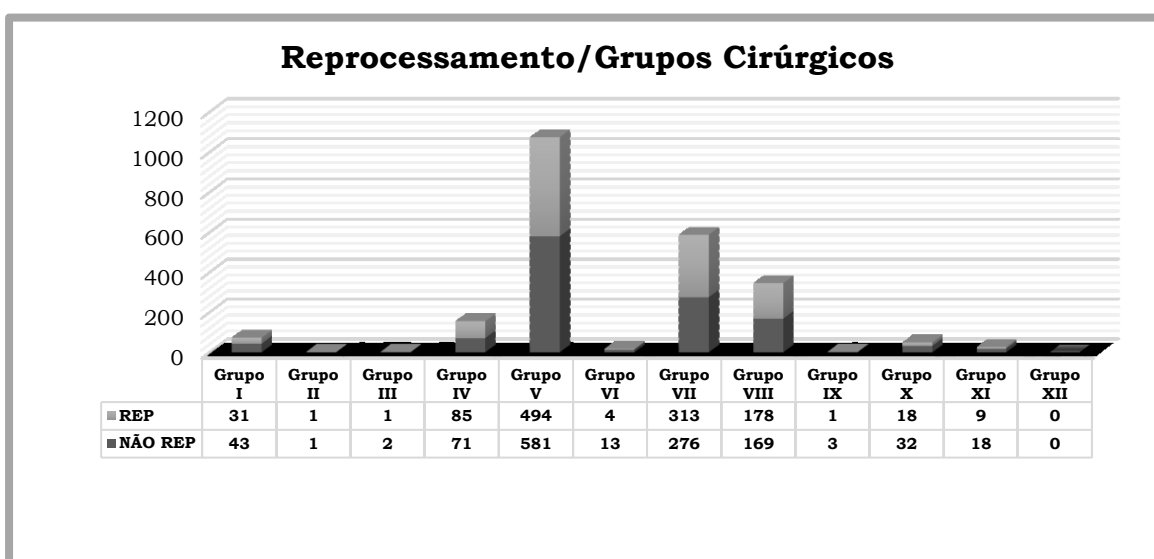


Gráfico 8 - Proporção Reprocessamento/Grupos Cirúrgicos.

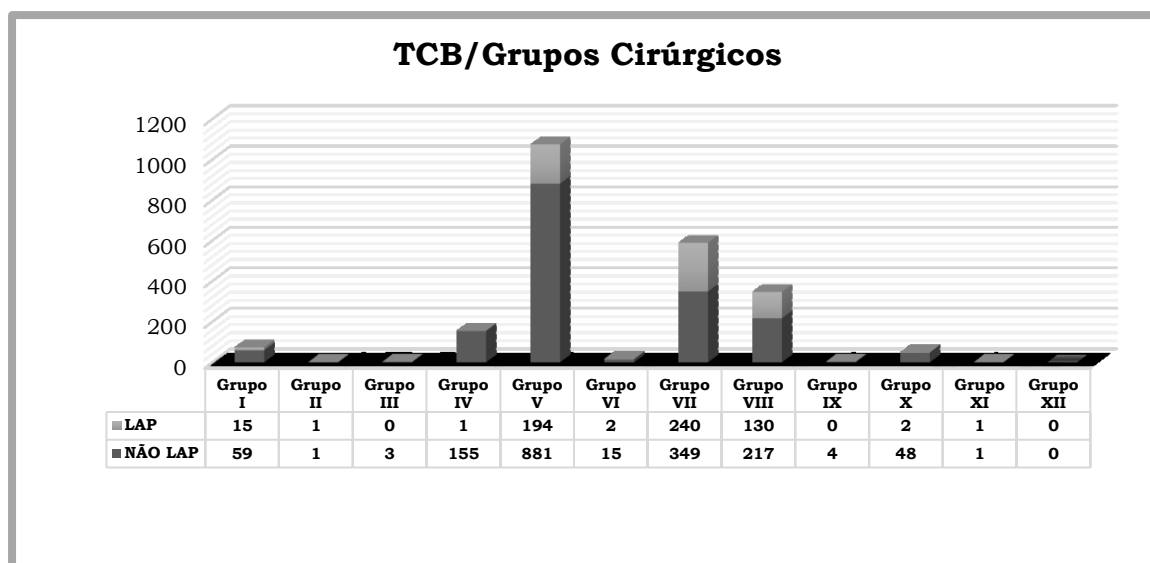


Gráfico 9 - Proporção Técnica Cirúrgica de Base (TCB) / Grupos Cirúrgicos.

Os Gráficos 8 e 9, à semelhança das Tabelas 17 e 18, ilustram o paralelismo da predominância casuística dos GC V, VII e VIII.

4.4. ANÁLISE ESTATÍSTICA DESCRITIVA

A análise estatística descritiva sumariza dados que indicam um conjunto de tendências centrais (média e desvio padrão em variáveis do tipo quantitativo e percentagens em variáveis do tipo qualitativo) (Pestana, 2003). Resume a amostra sobre as observações mais imediatas e faz uma descrição inicial dos dados para orientar no seguimento de uma análise estatística mais extensa (Vieria, 1991).

Os resultados preliminares consistiram: 1) identificação da população em estudo; 2) caracterização da casuística associada; 3) caracterização geral de dados de distribuição das variáveis; 4) descrição de dados clínicos no ato e no pós ato cirúrgico.

A distribuição de pacientes por géneros é representada no Gráfico 10, com ligeira predominância de pacientes do género feminino que pode ter como causa a grande incidência de casuística relacionada com os órgãos reprodutores femininos e outras patologias dominantes nas mulheres, como por exemplo doenças metabólicas, endócrinas e nutricionais.

No BOC, são realizadas cirurgias a todo o tipo de casuística passível de dar entrada para internamento no CHSJ. As idades dos pacientes vão desde os 3 anos de idade aos 91 anos. No entanto, a média geral de idades destes pacientes é de 57 anos, com 54 anos para o género feminino e 61 anos para o género masculino (Gráfico 11).

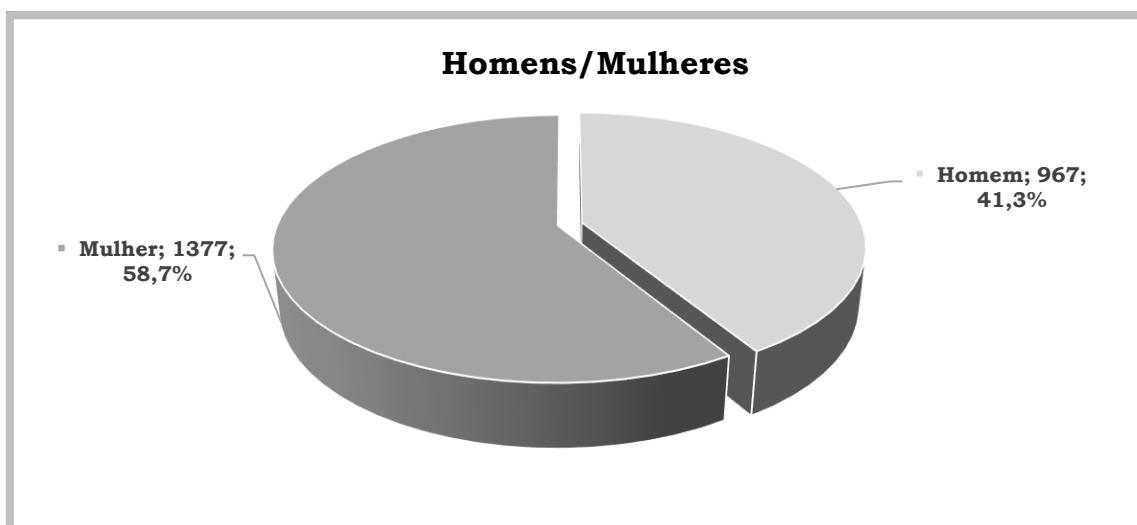


Gráfico 10 - Distribuição da amostra por Género.

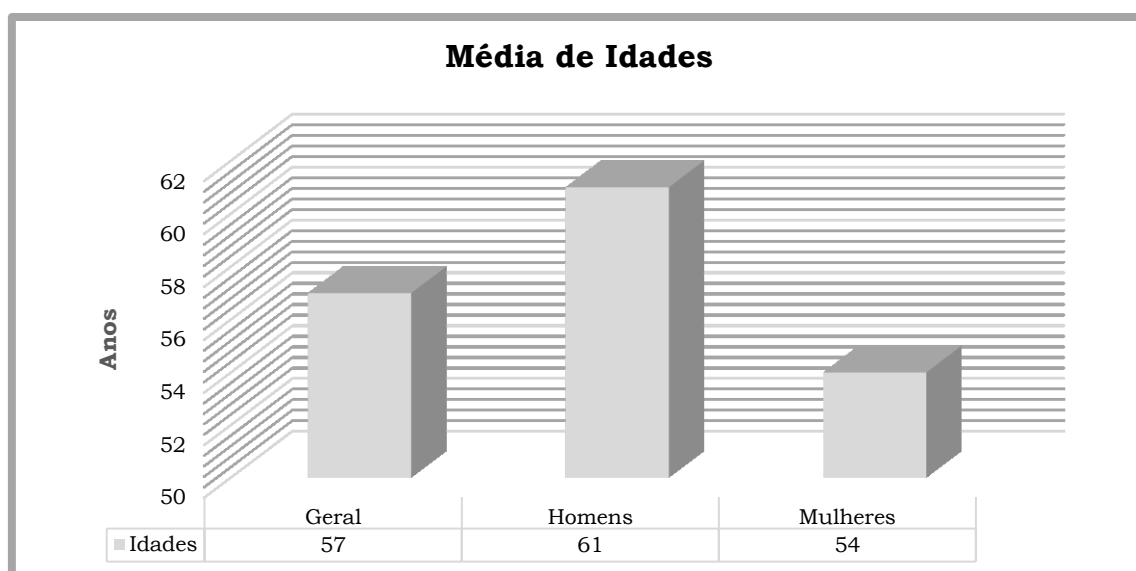


Gráfico 11 - Média de Idades em Geral e por Género.

As idades foram distribuídas em quatro faixas etárias para facilitar a caracterização e interpretação da casuística e sua relação com os dois grupos de ensaio (Não Reprocessados e Reprocessados) (Gráfico 12).

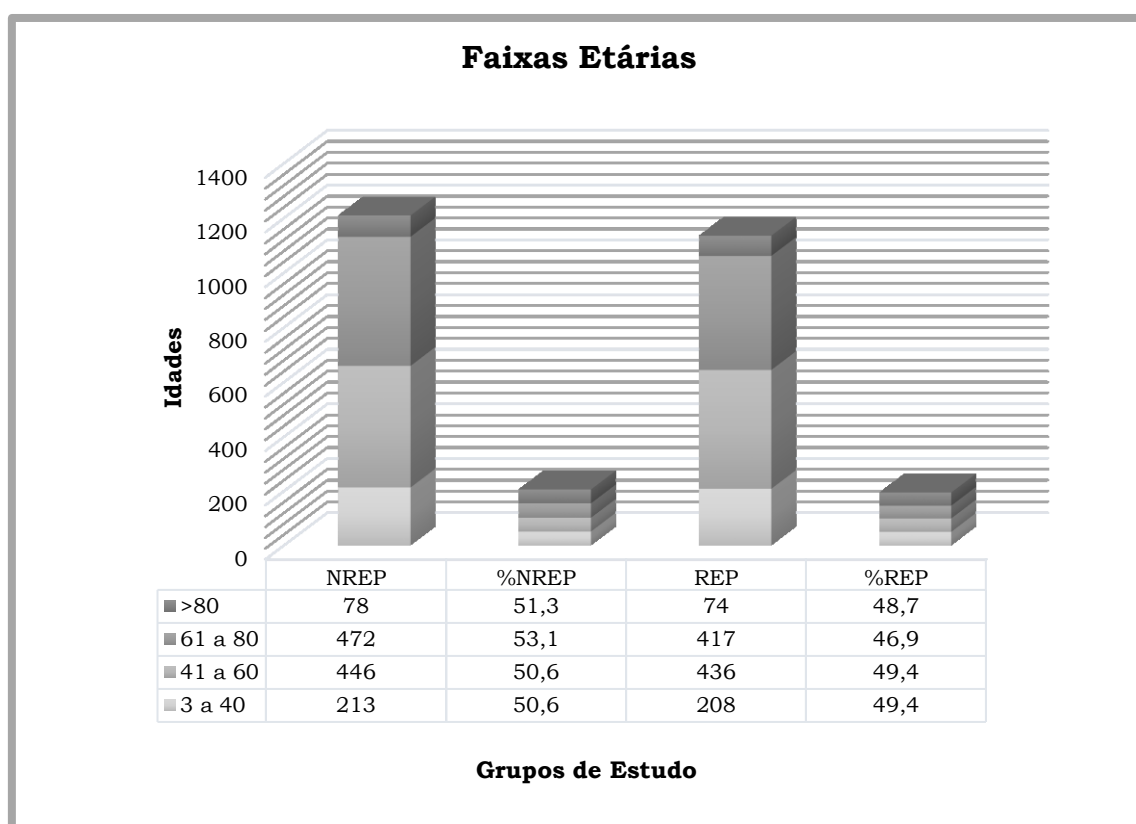


Gráfico 12 - Distribuição em faixas etárias dos grupos de estudo. **Legenda:** **NREP** – Não Reprocessados e **REP** – Reprocessados.

A proporção da totalidade de pacientes em que foi utilizado material reprocessado *versus* material não reprocessado, é equilibrada, o que proporciona condições comparativas credíveis entre os dois grupos de ensaio (Gráfico 13).

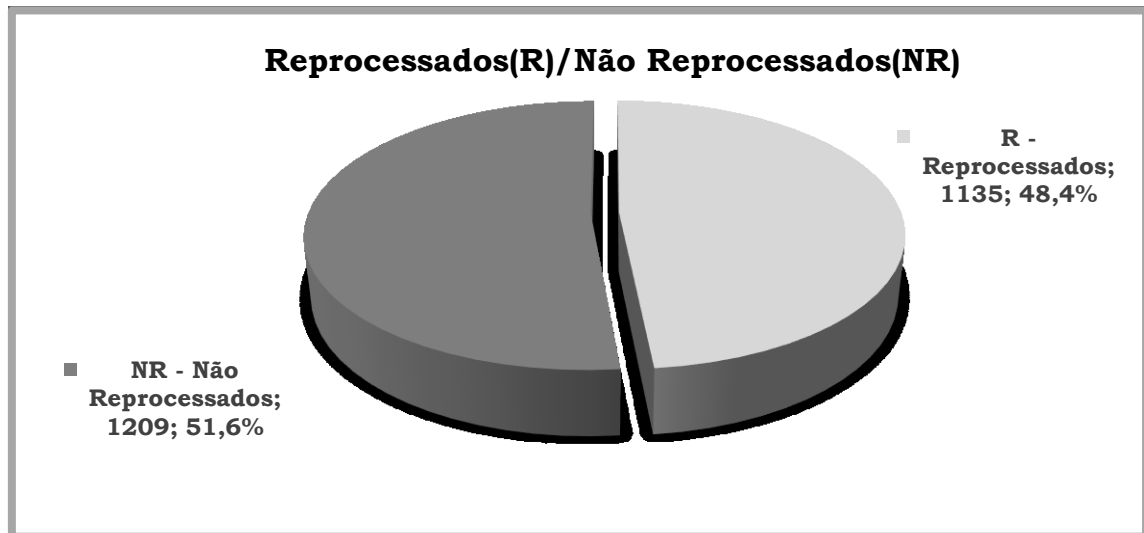


Gráfico 13 - Proporção Reprocessado/Não Reprocessado.

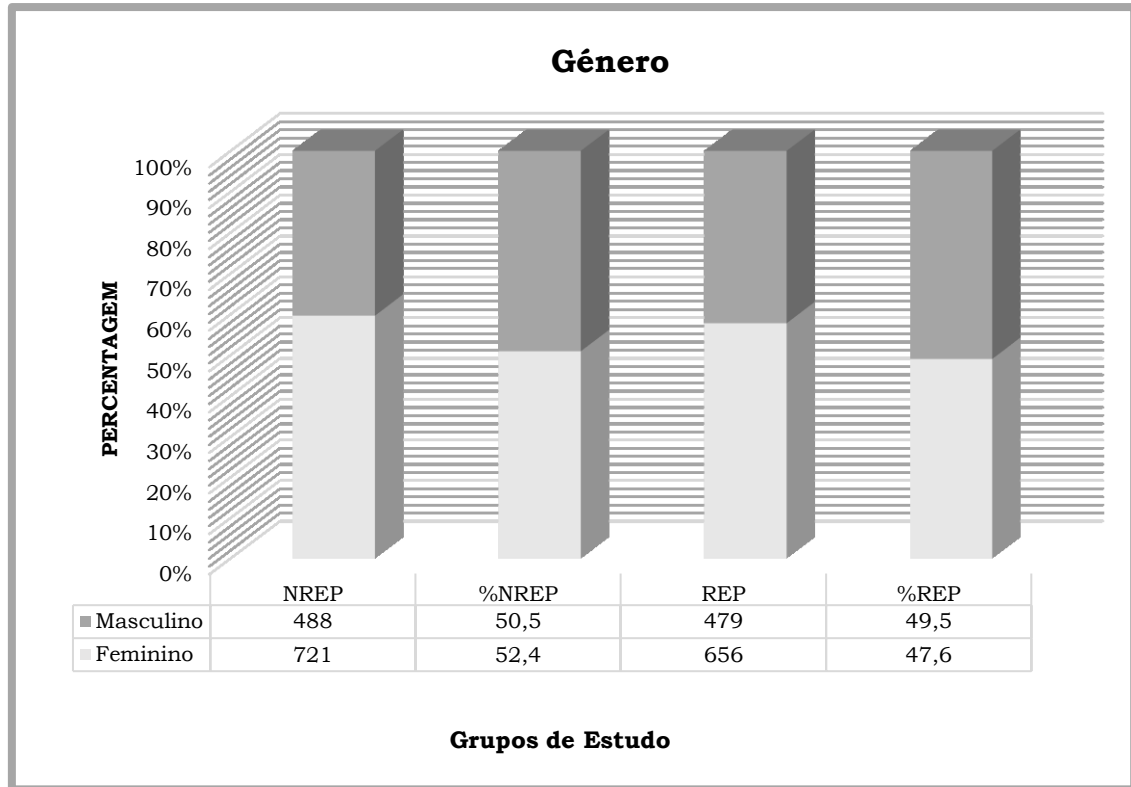


Gráfico 14 - Distribuição da Amostra em Gênero *Versus* Reprocessamento. **Legenda:** **NREP** – Não Reprocessados e **REP** – Reprocessados.

Outra observação descritiva diz respeito à relação entre o Reprocessamento e o Género. Constata-se ser o género feminino que mais é intervencionado com material Não Reprocessado o que pode ou não, estar relacionado com a maior percentagem de pacientes do género feminino na amostra global (Gráfico 14).

Nas variáveis de natureza clínica (Gráfico 15), a análise descritiva, não indica aparentemente diferenças significativas entre intervenções com material novo e material reprocessado. No entanto a existência de um resultado tão baixo de Reoperações para o grupo dos Reprocessados não deixa de ser inesperado. É um facto que deve ser investigado uma vez que apenas com esta análise nada é conclusivo.

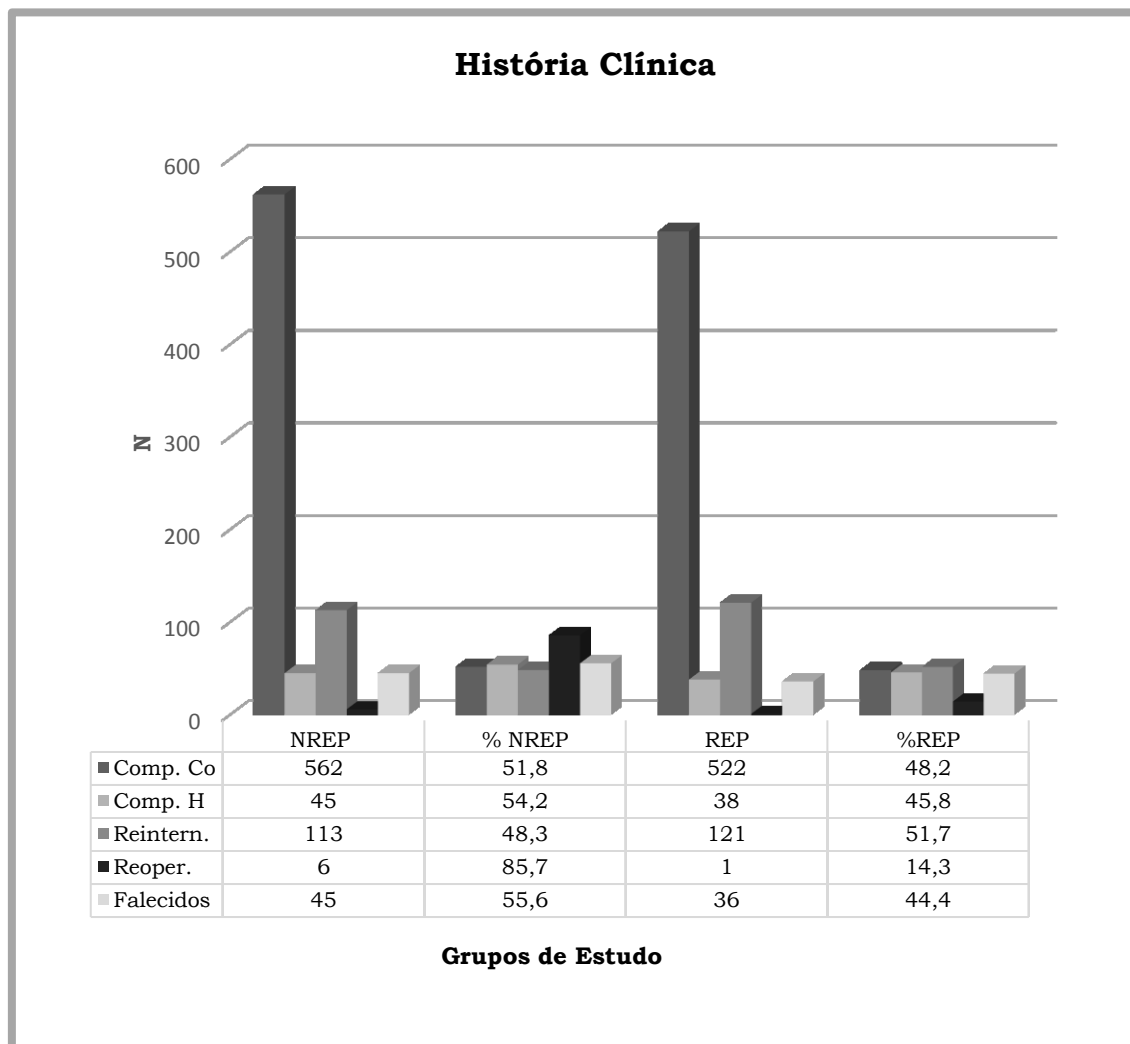


Gráfico 15 - Proporção Reprocessado/Não Reprocessado relativamente à distribuição pelas variáveis de História Clínica. **Legenda:** **NREP** – Não Reprocessados, **REP** – Reprocessados, **Comp. Co** – Complicações e/ou Co morbilidades, **Comp. H** – Complicações Hemorrágicas, **Reintern.** – Reinternamento e **Reoper.** – Reoperações.

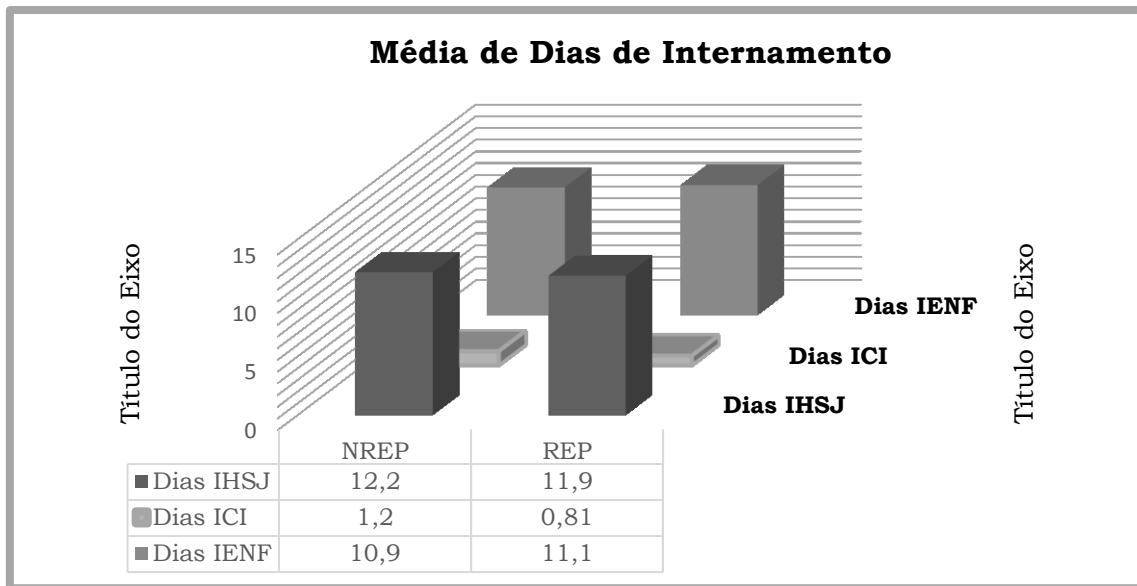


Gráfico 16 - Número de dias de internamento. **Legenda:** **NREP** – Não Reprocessados, **REP** – Reprocessados, **IHSJ** – Internamento Hospital de S. João, **ICI** – Internamento Cuidados Intensivos e **IENF** – Internamento Enfermaria.

O N° de Dias de Internamento com a variação das condições experimentais (não reprocessados/reprocessados), não aparentam, diferenças muito significativas, sendo no entanto uma variável que tem de ser analisada com estudos estatísticos mais aprofundados, onde mais uma vez, estranhamento a variável N.º de Dias de Internamento nos Cuidados Intensivos é menor no grupo dos Reprocessados do que no grupo dos Não Reprocessados (Gráfico 16).

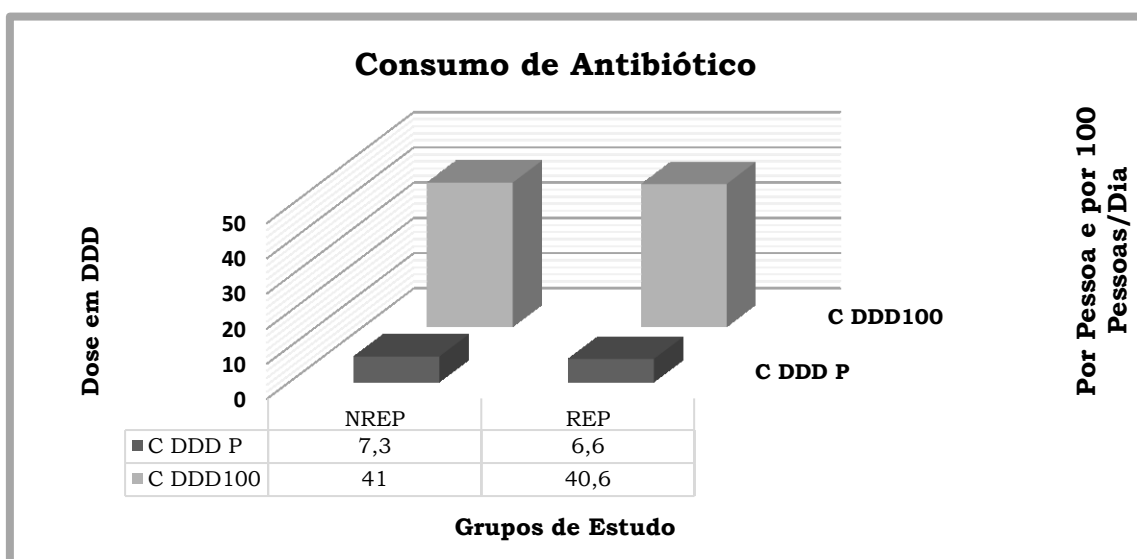


Gráfico 17 - Médias de Consumo de Antibiótico. **Legenda:** **NREP** – Não Reprocessados, **REP** – Reprocessados, **C DDD P** - Consumos de Antibiótico em DDD por paciente e **C DDD 100** - Consumos de Antibiótico em DDD por grupos de 100 pacientes.

O Consumo de Antibiótico para os dois grupos de estudo é outra variável que importa estudar (Gráfico 17) mas aparentemente as diferenças não são muito acentuadas.

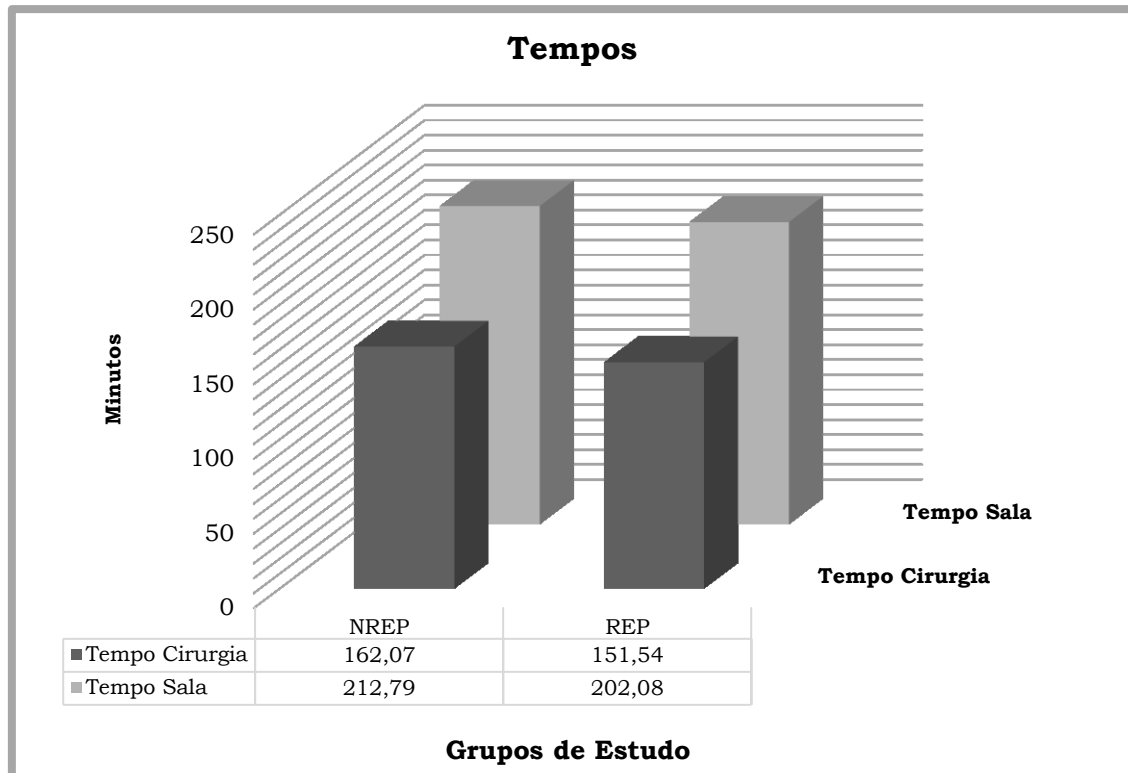


Gráfico 18 - Médias da demora do ato cirúrgico e da demora na sala até reanimação.
Legenda: **NREP** – Não Reprocessados e **REP** – Reprocessados.

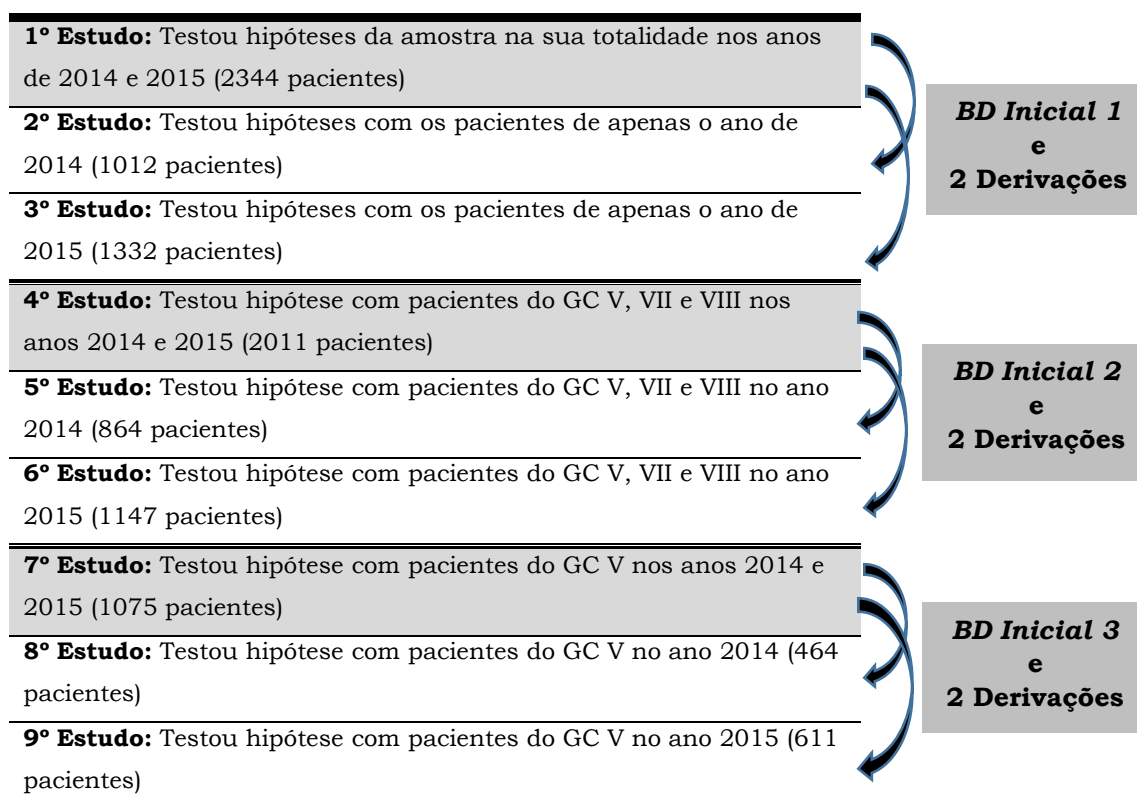
Como última observação, resultante da análise descritiva, têm relevância os Tempos gastos nas intervenções cirúrgicas nos dois grupos de ensaio. O maior dispêndio de tempo em cirurgias com material Não Reprocessado é um dado que deve ser aprofundado (Gráfico 18).

4.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA INFERENCIAL

O objetivo da análise estatística inferencial é generalizar para toda a população os resultados obtidos com a amostra (Pestana, 2003).

Para dar resposta às Hipóteses formuladas, e resposta às determinantes e condições propícias a uma ATS consistente, e considerando que na amostra temos dois grupos distintos: 1) cirurgias com material Não Reprocessado (NR) e 2) cirurgias com material Reprocessado (R) foram realizados 9 Estudos Estatísticos Inferenciais (Tabela 19).

Tabela 19 - Esquema de Caracterização dos Estudos Estatísticos Realizados.



A amostra foi testada por fases que corporizaram estes estudos. O 1º Estudo constituiu um rastreio inicial para analisar o comportamento das variáveis durante todo o período de amostragem com a *BD Inicial 1*. Com os resultados destes testes, e para confirmação de algumas primeiras inferências, nomeadamente no que diz respeito ao critério de seleção de pacientes durante os dois anos considerados, os mesmos testes foram repetidos em separado para o ano 2014 (2º Estudo) e para o ano 2015 (3º

Estudo), que denominamos de Derivações da *BD Inicial 1*. Estas Derivações (2º e 3º Estudos), pretendem verificar se a metodologia de trabalho e as regras de utilização do material cirúrgico ao longo destes dois anos foram uniformes entre um ano e o outro.

A partir dos GC com maior percentagem de casuística (V, VII e VIII), foi seleccionada a *BD Inicial 2*, e realizado o 4º Estudo que compreende os anos 2014+2015. As suas Derivações consistem como anteriormente, a primeira derivação só com o ano de 2014 (5º Estudo) e outra derivação só com o ano de 2015 (6º Estudo). Para maior afunilamento de casuística foi realizada outra fragmentação da amostra inicial que deu origem à *BD Inicial 3* só com o GC V, que compreende os anos 2014+2015 (7º Estudo). Nesta *BD Inicial 3*, mais uma vez foram repetidos os testes nas suas respetivas derivações, uma só para o ano de 2014 (8º Estudo) e outra só para o ano de 2015 (9º Estudo).

Em páginas subsequentes constam as Tabelas com os resultados dos nove estudos realizados:

- Tabela 20 – 1º Estudo (*BD Inicial 1*)
- Tabela 21 – 2º Estudo (1ª Derivação da *BD Inicial 1*)
- Tabela 22 – 3º Estudo (2ª Derivação da *BD Inicial 1*)
- Tabela 29 – 4º Estudo (*BD Inicial 2*)
- Tabela 30 – 5º Estudo (1ª Derivação da *BD Inicial 2*)
- Tabela 31 – 6º Estudo (2ª Derivação da *BD Inicial 2*)
- Tabela 32 – 7º Estudo (*BD Inicial 3*)
- Tabela 33 – 8º Estudo (1ª Derivação da *BD Inicial 3*)
- Tabela 34 – 9º Estudo (1ª Derivação da *BD Inicial 3*)

Tabela 20 - 1º Estudo (2344 pacientes).

	Não Reprocessado [N=1209 (51,6%)]	Reprocessado [N=1135 (48,4%)]	p
2014 +2015	Género, N (%)		
	Masculino	488 (50,5)	479 (49,5)
	Feminino	721 (52,4)	656 (47,6)
			0,378
	Grupos de Idade, N (%)		
	3-40 Anos	213(50,6)	208(49,4)
	41-60 Anos	446 (50,6)	436 (49,4)
	61-80 Anos	472 (53,1)	417 (46,9)
	>80 Anos	78 (51,3)	74 (48,7)
			0,718
	Falecimentos N (%)		
	Sim	45 (55,6)	36 (44,4)
	Não	1164 (51,4)	1099 (48,6)
			0,498
	Técnica Cirúrgica de Base TCB (N%)		
	Laparoscópica	289 (49,3)	297 (50,7)
	Não Laparoscópica	920 (52,3)	838 (47,7)
			0,215
	Complicações Co morbilidades N (%)		
	Sim	562 (51,8)	522 (48,2)
	Não	644 (51,4)	609 (48,6)
			0,836
	Complicações Hemorrágicas N (%)		
	Sim	45 (54,2)	38 (45,8)
	Não	1164 (51,5)	1097 (48,5)
			0,656
	Severidade N (%)		
	Nula	338 (58,1)	244 (41,9)
	Menor	545 (50,5)	535 (49,5)
	Moderada	166 (43,7)	214 (56,3)
	Major	105 (50,7)	102 (49,3)
	Extrema	52 (59,1)	36 (40,9)
			0,002**
	Dias de Internamento N (M/DP)		
	CHSJ	1209 (12,2/18,7)	1135 (11,9/18,6)
	CI	1209 (1,2/4,5)	1135 (0,8/3,9)
	Enfermaria	1209 (10,9/17,1)	1135 (11,1/17,1)
			0,125
	Reinternamento N (%)		
	Sim,	113 (48,3)	121 (51,7)
	Não	1096 (51,9)	1014 (48,1)
			0,302
	Reoperação N (%)		
	Sim	6 (85,7)	1 (14,3)
	Não	1203 (51,5)	1135 (48,5)
			0,126
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)		
	Por Doente	1209 (7,3/20,4)	1135 (6,6/16,6)
	Por 100 doentes/dia	1209 (41,0/49,1)	1135 (40,6/47,3)
			0,555
	Tempo em minutos N (M/DP)		
	Cirurgia	1209 (162,1/104,2)	1133 (151,6/94,2)
	Sala	1207 (212,8/21,4)	1133 (202,1/110,2)
			0,035**
	Peso Relativo N (M/DP)		
		1209 (2,4/3,3)	1135 (2,1/2,9)
			0,730
	Custos em € N (M/DP)		
		1209 (5246/7302)	1135 (4629/6454)
			0,807

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01<p ≤ 0,05; * 0,05<p ≤ 0,10.

Tabela 21 - 2º Estudo (1012 Pacientes).

	Não Reprocessado [N=586 (57,9%)]	Reprocessado [N=426 (42,1%)]	<i>p</i>
Gênero, N (%)			
Masculino	228 (55,5)	183 (44,5)	
Feminino	358 (59,6)	243 (40,4)	0,218
Grupos de Idade, N (%)			
3-40 Anos	98 (55,7)	78 (44,3)	
41-60 Anos	208 (55,8)	165 (44,2)	
61-80 Anos	242 (61,6)	151 (38,4)	
>80 Anos	38 (54,3)	32 (45,7)	0,307
Falecimentos N (%)			
Sim	21 (61,8)	13 (38,2)	
Não	565 (57,8)	413 (42,2)	0,725
Técnica Cirúrgica de Base TCB (N%)			
Laparoscópica	153 (60,0)	102 (40,0)	
Não Laparoscópica	433 (57,2)	324 (42,8)	0,464
Complicações Co morbidades N (%)			
Sim	241 (58,2)	173 (41,8)	
Não	345 (57,7)	253 (42,3)	0,897
Complicações Hemorrágicas N (%)			
Sim	22 (59,5)	15 (40,5)	
Não	564 (57,8)	411 (42,2)	0,867
Severidade N (%)			
Nula	336 (57,9)	244 (55,5)	
Menor	249 (58,0)	180 (55,5)	
Moderada	1 (50,0)	1 (50,0)	
Major	0 (0,0)	0 (0,0)	
Extrema	0 (0,0)	1 (100,0)	0,952
Dias de Internamento N (M/DP)			
CHSJ	586 (12/15)	426 (11/13)	0,982
CI	586 (1/4)	426 (1/3)	0,069*
Enfermaria	586 (10/14)	426 (10/11)	0,542
Reinternamento N (%)			
Sim,	63 (57,8)	46 (42,2)	
Não	523 (57,9)	380 (42,1)	1,000
Reoperação N (%)			
Sim	6 (85,7)	1 (14,3)	
Não	580 (57,7)	425 (42,3)	0,249
Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
Por Doente	586 (6,1/12,6)	426 (6,6/18,7)	0,540
Por 100 doentes/dia	586 (38,3/44,4)	426 (41,6/48,0)	0,259
Tempo em minutos N (M/DP)			
Cirurgia	586 (153,5/102,3)	426 (144,7/90,3)	0,374
Sala	586 (197,2/117,4))	426 (189,7/103,2)	0,695
Peso Relativo N (M/DP)			
	586 (2,1/3,3)	426 (2,0/3,4)	0,732
Custos em € N (M/DP)			
	586 (4525/7010)	426 (4216/7217<)	0,732

Legenda: **N** – Número de pacientes; **M** – Média; **DP** – Desvio Padrão.

NOTA: *** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$.

Tabela 22 - 3º Estudo (1332 Pacientes).

	Não Reprocessado [N=623 (46,8%)]	Reprocessado [N=709 (53,2%)]	<i>p</i>
Género, N (%)			
Masculino	260 (46,8)	296 (53,2)	
Feminino	363 (46,8)	413 (53,2)	1,000
Grupos de Idade, N (%)			
3-40 Anos	115 (46,9)	130 (53,1)	
41-60 Anos	238 (46,8)	271 (53,2)	
61-80 Anos	230 (46,4)	266 (53,6)	
>80 Anos	40 (48,8)	42 (51,2)	0,983
Falecimentos N (%)			
Sim	24 (51,1)	23 (48,9)	
Não	599 (46,6)	686 (53,4)	0,556
Técnica Cirúrgica de Base TCB (N%)			
Laparoscópica	136 (41,1)	195 (58,9)	
Não Laparoscópica	487 (48,7)	514 (51,3)	0,019**
Complicações Co morbilidades N (%)			
Sim	321 (47,9)	349 (52,1)	
Não	299 (45,6)	356 (54,4)	0,441
Complicações Hemorrágicas N (%)			
Sim	23 (50,0)	23 (50,0)	
Não	600 (46,7)	686 (53,3)	0,656
Severidade N (%)			
Nula	2 (100,0)	0 (0,0)	
Menor	296 (45,5)	335 (54,5)	
Moderada	165 (43,7)	213 (56,3)	
Major	105 (50,7)	102 (49,3)	
Extrema	52 (59,8)	35 (40,2)	0,090*
Dias de Internamento N (M/DP)			
CHSJ	623 (13/21)	709 (13/21)	0,763
CI	623 (1/5)	709 (1/4)	0,003**
Enfermaria	623 (12/20)	709 (12/20)	0,230
Reinternamento N (%)			
Sim,	50 (40,0)	75 (60,0)	
Não	573 (47,5)	634 (52,5)	0,132
Reoperação N (%)			
Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
Não	623 (46,8)	709 (53,2)	----
Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
Por Doente	623 (8,4/25,6)	709 (6,6/15,1)	0,904
Por 100 doentes/dia	623 (43,5/53,0)	709 (40,0/46,9)	0,754
Tempo em minutos N (M/DP)			
Cirurgia	623 (170,1/105,4)	709 (155,6/96,3)	0,012**
Sala	623 (227,5/123,4)	709 (209,5/113,5)	0,007**
Peso Relativo N (M/DP)			
	623 (2,6/3,3)	709 (2,1/2,6)	0,014**
Custos em € N (M/DP)			
	623 (5927/7511)	709 (4879/5937)	0,012**

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** *** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$.

É a partir do 4º Estudo que é feita a fragmentação para obtenção da *BD Inicial 2* e suas Derivações como definido nas Tabelas 23, 24 e 25 e que constituem 4º, 5º e 6º Estudos com resultados registrados nas Tabelas 29, 30 e 31; a *BD Inicial 3* e suas Derivações estão definidas nas Tabelas 26, 27 e 28 com os resultados do 7º, 8º e 9º Estudos nas Tabelas 32, 33 e 34.

Tabela 23 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 4º Estudo.

GCD incluídas nos GC V, VII e VIII nos anos 2014+2015

V	<ul style="list-style-type: none"> 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
VII	<ul style="list-style-type: none"> 10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas
VIII	<ul style="list-style-type: none"> 11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário 12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino 13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino

Tabela 24 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 5º Estudo.

GCD incluídas nos GC V, VII e VIII no ano de 2014

V	<ul style="list-style-type: none"> 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
VII	<ul style="list-style-type: none"> 10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas
VIII	<ul style="list-style-type: none"> 11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário 12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino 13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino

Tabela 25 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 6º Estudo.

GCD incluídas nos GC V, VII e VIII no ano de 2015

V	<ul style="list-style-type: none"> 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
VII	<ul style="list-style-type: none"> 10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas
VIII	<ul style="list-style-type: none"> 11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário 12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino 13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino

Tabela 26 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 7º Estudo.

GCD incluídas nos GC V nos anos 2014+2015

V	<ul style="list-style-type: none"> 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo, 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
----------	--

Tabela 27 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 8º Estudo.

GCD incluídas nos GC V, no ano de 2014

V	<ul style="list-style-type: none"> 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo, 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
----------	--

Tabela 28 - Grupos Cirúrgicos relativos ao 9º Estudo.

GCD incluídas nos GC V no ano de 2015

V	<ul style="list-style-type: none"> 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo, 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
----------	--

Tabela 29 - 4º Estudo (2011 pacientes).

		Não Reprocessado [N=1026 (51,0%)]	Reprocessado [N=985 (49,0%)]	p
GRUPOS CIRÚRGICOS V, VII e VIII nos anos 2014+2015	Gênero, N (%)			
	Masculino	408 (51,3)	388 (48,7)	
	Feminino	618 (50,9)	597 (49,1)	0,891
	Grupos de Idade, N (%)			
	3-40 Anos	191 (49,5)	195 (50,5)	
	41-60 Anos	390 (50,4)	384 (49,6)	
	61-80 Anos	385 (53,4)	336 (46,6)	
	>80 Anos	60 (46,2)	70 (53,8)	0,304
	Falecido N (%)			
	Sim	31 (3,0)	25 (2,5)	
	Não	995 (97,0)	960 (97,5)	0,588
	TCB N (%)			
	Não Laparoscópica	751 (73,2)	696 (70,7)	
	Laparoscópica	275 (26,8)	289 (29,3)	0,215
	Dias de Internamento N (M/DP)			
	CHSJ	1026 (10,9/17,2)	985 (11,1/15,2)	0,072
	CI	1026 (0,97/3,7)	985 (0,64/2,9)	0,006
	Enfermaria	1026 (10,0/15,7)	985 (10,4/14,1)	0,009**
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
	Por Doente	1026 (6,4/19,1)	985 (5,8/14,5)	0,379
	Por 100 doentes/dia	1026 (39,3/48,3)	985 (38,7/46,0)	0,687
	Complicações Co morbilidades N (%)			
	Sim	479 (46,7)	465 (47,2)	
	Não	544 (53,3)	516 (52,8)	0,823
	Complicações Hemorrágicas N (%)			
	Sim	38 (3,7)	33 (3,4)	
	Não	988 (96,3)	952 (96,6)	0,718
	Severidade N (%)			
	Nula	287 (28,0)	189 (19,2)	
	Menor	479 (46,7)	487 (49,4)	
	Moderada	132 (12,9)	188 (19,1)	
	Major	91 (8,9)	94 (9,5)	
	Extrema	34 (3,3)	24 (2,4)	0,000***
	Reinternamento N (%)			
	Sim	98 (9,6)	105 (10,7)	
	Não	928 (90,4)	880 (89,3)	0,416
	Reoperação N (%)			
	Sim	5 (0,5)	1 (0,1)	
	Não	1021 (99,5)	984 (99,9)	0,219
	Tempo em minutos N (M/DP)			
	Cirurgia	1026 (160,1/103,4)	985 (153,6/97,1)	0,195
	Sala	1026 (208,0/120,3)	985 (201,9/113,5)	0,329
	Peso Relativo N (M/DP)			
		1026 (2,0/2,1)	985 (1,9/1,8)	0,312
	Custos em € N (M/DP)			
		1026 (4499/4739)	985 (4217/4074)	0,297

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10.

Tabela 30 - 5º Estudo (864 pacientes).

		Não Reprocessado [N= 508 (58,8 %)]	Reprocessado [N= 356 (41,2 %)]	p
GRUPOS CIRÚRGICOS V, VII e VIII no ano 2014	Gênero, N (%)			
	Masculino	196 (58,2)	141 (41,8)	
	Feminino	312 (59,2)	215 (40,8)	0,777
	Grupos de Idade, N (%)			
	3-40 Anos	88 (55,3)	71 (44,7)	
	41-60 Anos	185 (56,2)	144 (43,8)	
	61-80 Anos	208 (65,2)	111 (34,8)	
	>80 Anos	27 (47,4)	30 (52,6)	0,017**
	Falecido N (%)			
	Sim	16 (72,7)	6 (27,3)	
	Não	492 (58,4)	350 (41,6)	0,196
	TCB N (%)			
	Não Laparoscópica	362 (58,5)	257 (41,5)	
	Laparoscópica	146 (59,6)	99 (40,4)	0,818
	Dias de Internamento N (M/DP)			
	CHSJ	508 (10/13)	356 (10/12)	0,525
	CI	508 (1/3)	356 (1/3)	0,307
	Enfermaria	508 (9/11)	356 (10/11)	0,315
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
	Por Doente	508 (5,3/11,5)	356 (5,8/16,3)	0,651
	Por 100 doentes/dia	508 (37,3/44,7)	356 (38,8/45,2)	0,647
	Complicações Co morbilidades N (%)			
	Sim	214 (57,5)	158 (42,5)	
	Não	294 (59,8)	198 (40,2)	0,530
	Complicações Hemorrágicas N (%)			
	Sim	19 (57,6)	14 (42,4)	
	Não	489 (58,8)	342 (41,2)	1,000
	Severidade N (%)			
	Nula	287 (60,3)	189 (39,7)	
	Menor	221 (57,1)	166 (42,9)	
	Moderada	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Major	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Extrema	0 (0,0)	1 (100,0)	0,305
	Reinternamento N (%)			
	Sim	55 (59,8)	37 (40,2)	
	Não	453 (58,6)	319 (41,3)	0,911
	Reoperação N (%)			
	Sim	5 (83,3)	1 (16,7)	
	Não	503 (58,6)	355 (41,4)	0,410
	Tempo em minutos N (M/DP)			
	Cirurgia	508 (157,5/104,4)	356 (147,7/94,4)	0,233
	Sala	508 (198,5/119,2)	356 (190,6/107,9)	0,489
	Peso Relativo N (M/DP)			
		508 (1,9/2,0))	356 (1,8/1,7)	0,634
	Custos em € N (M/DP)			
		508 (3933/4177)	356 (3727/3565)	0,634

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10.

Tabela 31 - 6º Estudo (1147 pacientes).

		Não Reprocessado [N=518 (45,2%)]	Reprocessado [N=629 (54,8%)]	p
GRUPOS CIRÚRGICOS V, VII e VIII no ano 2015	Gênero, N (%)			
	Masculino	212 (46,2)	247 (53,8)	
	Feminino	306 (44,5)	382 (55,5)	0,586
	Grupos de Idade, N (%)			
	3-40 Anos	103 (45,4)	124 (54,6)	
	41-60 Anos	205 (46,1)	240 (53,9)	
	61-80 Anos	177 (44,0)	225 (56,0)	
	>80 Anos	33 (45,2)	40 (54,8)	0,948
	Falecido N (%)			
	Sim	15 (44,1)	19 (55,9)	
	Não	503 (45,2)	610 (54,8)	1,000
	TCB N (%)			
	Não Laparoscópica	389 (47,0)	439 (53,0)	
	Laparoscópica	129 (40,4)	190 (59,6)	0,047**
	Dias de Internamento N (M/DP)			
	CHSJ	518 (12/21)	629 (11/17)	0,110
	CI	518 (1/4)	629 (1/3)	0,019**
	Enfermaria	518 (11/19)	629 (11/16)	0,021**
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
	Por Doente	518 (7,4/24,2)	629 (5,8/13,5)	0,711
	Por 100 doentes/dia	518 (41,3/51,6)	629 (38,6/46,5)	0,949
	Complicações Co morbilidades N (%)			
	Sim	265 (44,3)	307 (53,7)	
	Não	250 (44,0)	318 (56,0)	0,440
	Complicações Hemorrágicas N (%)			
	Sim	19 (50,0)	19 (50,0)	
	Não	499 (45,0)	610 (55,0)	0,620
	Severidade N (%)			
	Nula	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Menor	258 (44,6)	321 (55,4)	
	Moderada	132 (41,3)	188 (58,7)	
	Major	91 (49,2)	94 (50,8)	
	Extrema	34 (59,6)	23 (40,4)	0,202
	Reinternamento N (%)			
	Sim	43 (38,7)	68 (61,3)	
	Não	475 (45,8)	561 (54,2)	0,161
	Reoperação N (%)			
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Não	518 (45,2)	629 (54,8)	----
	Tempo em minutos N (M/DP)			
	Cirurgia	518 (162,7/102,5)	629 (156,9/98,5)	0,334
	Sala	518 (217,3/120,8)	629 (208,3/116,1)	0,169
	Peso Relativo N (M/DP)			
		518 (2,2/2,3)	629 (2,0/1,9)	0,264
	Custos em € N (M/DP)			
		518 (5059/5179)	629 (4496/4314)	0,248

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10.

Tabela 32 - 7º Estudo (1075 pacientes).

		Não Reprocessado [N=581 54,0 %]	Reprocessado [N=494 (46,0%)]	P
GRUPO CIRÚRGICO V, nos anos 2014+2015	Gênero, N (%)			
	Masculino	314 (54,0)	267 (46,0)	
	Feminino	267 (54,0)	227 (46,0)	1,000
	Grupos de Idade, N (%)			
	3-40 Anos	57 (58,2)	41 (41,8)	
	41-60 Anos	155 (52,5)	140 (47,5)	
	61-80 Anos	310 (55,5)	249 (44,5)	
	>80 Anos	59 (48,0)	64 (52,0)	0,360
	Falecido N (%)			
	Sim	29 (5,0)	21 (4,3)	
	Não	552 (95,0)	473 (95,7)	0,663
	TCB N (%)			
	Não Laparoscópica	475 (81,8)	406 (88,2)	
	Laparoscópica	106 (18,2)	88 (17,8)	0,874
	Dias de Internamento N (M/DP)			
	CHSJ	581 (14,0/20,0)	494 (15,0/19,0)	0,205
	CI	581 (2,0/5,0)	494 (1,0/4,0)	0,002**
	Enfermaria	581 (13,0/18,0)	494 (14,0/17,0)	0,026
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
	Por Doente	581 (9,2/19,3)	494 (8,6/18,7)	0,714
	Por 100 doentes/dia	581 (52,9/54,3)	494 (50,1/50,1)	0,758
	Complicações Co morbilidades N (%)			
	Sim	336 (58,0)	279 (56,7)	
	Não	243 (42,0)	213 (43,3)	0,665
	Complicações Hemorrágicas N (%)			
	Sim	28 (4,8)	22 (4,5)	
	Não	553 (95,2)	472 (95,5)	0,885
	Severidade N (%)			
	Nula	106 (18,3)	51 (10,4)	
	Menor	289 (49,9)	223 (47,5)	
	Moderada	84 (14,5)	114 (23,2)	
	Major	73 (12,6)	74 (15,1)	
	Extrema	27 (4,7)	19 (3,9)	0,000***
	Reinternamento N (%)			
	Sim	75 (12,9)	78 (15,8)	
	Não	506 (87,1)	416 (84,2)	0,189
	Reoperação N (%)			
	Sim	5 (0,9)	1 (0,2)	
	Não	576 (99,1)	493 (99,8)	0,227
	Tempo em minutos N (M/DP)			
	Cirurgia	581 (186,6/119,3)	494 (180,6/110,4)	0,551
	Sala	581 (240,8/136,9)	494 (236,0/124,8)	0,809
	Peso Relativo N (M/DP)			
		581 (2,8/2,4)	494 (2,6/2,1)	0,752
	Custos em € N (M/DP)			
		581 (6171/5352)	494 (5713/4667)	0,751

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10.

Tabela 33 - 8º Estudo (464 pacientes).

		Não Reprocessado [N=297 64,0 %]	Reprocessado [N=167 (36,0%)]	p
GRUPO CIRÚRGICO V, no ano 2014	Gênero, N (%)			
	Masculino	161 (63,4)	93 (36,6)	
	Feminino	136 (64,8)	74 (35,2)	0,772
	Grupos de Idade, N (%)			
	3-40 Anos	24 (55,8)	19 (44,2)	
	41-60 Anos	76 (63,3)	44 (36,7)	
	61-80 Anos	171 (69,2)	76 (30,8)	
	>80 Anos	26 (48,1)	28 (51,9)	0,018**
	Falecido N (%)			
	Sim	15 (75,0)	5 (25,0)	
	Não	282 (63,5)	162 (36,5)	0,349
	TCB N (%)			
	Não Laparoscópica	239 (62,7)	142 (37,3)	
	Laparoscópica	58 (69,9)	25 (30,1)	0,256
	Dias de Internamento N (M/DP)			
	CHSJ	297 (13/14)	167 (13/15)	0,742
	CI	297 (2/4)	167 (1/4)	0,019**
	Enfermaria	297 (12/12)	167 (12/13)	0,824
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
	Por Doente	297 (8,2/14,2)	167 (8,4/21,7)	0,897
	Por 100 doentes/dia	297 (50,9/50,8)	167 (50,1/47,5)	0,796
	Complicações Co morbilidades N (%)			
	Sim	189 (62,4)	114 (37,6)	
	Não	108 (67,1)	53 (32,9)	0,361
	Complicações Hemorrágicas N (%)			
	Sim	14 (53,8)	12 (46,2)	
	Não	283 (64,6)	155 (35,4)	0,296
	Severidade N (%)			
	Nula	106 (67,5)	51 (32,5)	
	Menor	191 (62,2)	116 (37,8)	
	Moderada	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Major	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Extrema	0 (0,0)	0 (0,0)	0,261
	Reinternamento N (%)			
	Sim	48 (64,9)	26 (35,1)	
	Não	249 (63,8)	141 (36,2)	0,896
	Reoperação N (%)			
	Sim	5 (83,3)	1 (16,7)	
	Não	292 (63,8)	166 (36,2)	0,426
	Tempo em minutos N (M/DP)			
	Cirurgia	297 (182,7/120,9)	167 (169,9/109,2)	0,297
	Sala	297 (228,5/136,5)	167 216,5/118,6)	0,510
	Peso Relativo N (M/DP)			
		297 (2,6/2,2)	167 (2,4/1,9)	0,811
	Custos em € N (M/DP)			
		297 (5603/4622)	167 (5192/4107)	0,811

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10.

Tabela 34 - 9º Estudo (611 pacientes).

		Não Reprocessado [N=284 (46,5 %)]	Reprocessado [N=327 (53,5 %)]	p
GRUPO CIRÚRGICO V, no ano 2015	Gênero, N (%)			
	Masculino	153 (46,8)	174 (53,2)	
	Feminino	131 (46,1)	153 (53,9)	0,871
	Grupos de Idade, N (%)			
	3-40 Anos	33 (60,0)	22 (40,0)	
	41-60 Anos	79 (45,1)	96 (54,9)	
	61-80 Anos	139 (44,6)	173 (55,4)	
	>80 Anos	33 (47,8)	36 (52,2)	0,196
	Falecido N (%)			
	Sim	14 (46,7)	16 (53,3)	
	Não	270 (46,5)	311 (53,5)	1,000
	TCB N (%)			
	Não Laparoscópica	236 (47,2)	264 (52,8)	
	Laparoscópica	48 (43,2)	63 (56,8)	0,463
	Dias de Internamento N (M/DP)			
	CHSJ	284 (15/25)	327 (15/21)	0,083
	CI	284 (2/5)	327 (1/4)	0,087*
	Enfermaria	284 (14/23)	327 (14/19)	0,013
	Consumo de Antibiótico em DDD N (M/DP)			
	Por Doente	284 (10,1/23,5)	327 (8,7/17,0)	0,897
	Por 100 doentes/dia	284 (55,0/57,8)	327 (50,1/51,4)	0,519
	Complicações Co morbilidades N (%)			
	Sim	147 (47,1)	165 (52,9)	
	Não	135 (45,8)	160 (54,2)	0,745
	Complicações Hemorrágicas N (%)			
	Sim	14 (58,3)	10 (41,7)	
	Não	270 (46,0)	317 (54,0)	0,297
	Severidade N (%)			
	Nula	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Menor	98 (45,6)	117 (54,4)	
	Moderada	84 (42,4)	114 (57,6)	
	Major	73 (49,7)	74 (50,3)	
	Extrema	27 (58,7)	19 (41,3)	0,184
	Reinternamento N (%)			
	Sim	27 (34,2)	52 (65,8)	
	Não	257 (48,3)	275 (51,7)	0,021**
	Reoperação N (%)			
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Não	284 (46,5)	327 (53,5)	-----
	Tempo em minutos N (M/DP)			
	Cirurgia	284 (190,7/117,7)	327 (186,0/110,8)	0,787
	Sala	284 (253,8/136,5)	327 (245,8/126,8)	0,617
	Peso Relativo N (M/DP)			
		284 (3,0/2,7)	327 (2,6/2,2)	0,311
	Custos em € N (M/DP)			
		284 (6770/5977)	327 (5981/4915)	0,310

Legenda: N – Número de pacientes; M – Média; DP – Desvio Padrão.**NOTA:** ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10.

Nestes estudos, o que se pretendeu, foi comparar dois grupos independentes, R e NR a partir de uma amostra de grandes dimensões com variáveis qualitativas e quantitativas. Estes estudos inferenciais, nas variáveis que mais diretamente se relacionam com a *Segurança* do paciente (Complicações e/ou Co morbilidades; Complicações Hemorrágicas, Consumos de Antibiótico e Falecimentos), não indicam que esta seja posta em causa, quer quando é utilizado NR ou quando utilizado R, à exceção da variável Severidade que no 1º Estudo, de acordo com o critério de significância estabelecido apresenta uma forte significância ($p = 0,002$) (Tabela 20). Ainda no 1º Estudo, não tão diretamente relacionada com a *Segurança*, mais sim com a *Eficácia* e a *Efetividade*, a variável N.º de Dias de Internamento nos CI apresenta uma forte significância ($p < 0,000$) (Tabela 20), e a variável Tempo de Cirurgia apresenta significância média ($p = 0,035$) (Tabela 20), sendo que, ambas as variáveis resultam duma medição *ex post*, isto é, posterior à intervenção cirúrgica. Ainda pela consulta da Tabela 20, as significâncias encontradas nas variáveis N.º de Dias de Internamento nos CI e Severidade correspondem a populações maiores no grupo experimental NR do que no grupo R. Esta evidência levanta a suspeita sobre a aleatoriedade de seleção amostral, motivo pelo qual se realizaram os restantes 8 Estudos. No 2º Estudo (Tabela 21), foram considerados apenas pacientes intervencionados em 2014 e não foi encontrada qualquer significância forte em nenhuma das variáveis à exceção de uma fraca significância para N.º de Dias de Internamento nos CI ($p = 0,069$), para um critério de 10% de significância. Pelo contrário, no 3º Estudo, só com pacientes relativos a 2015, foi encontrada significância estatística em algumas variáveis (Tabela 22), o que comprova que em 2014 houve um maior grau de aleatoriedade do que em 2015, com nítida seletividade amostral. A partir do 4º Estudo (Tabela 29), procurou-se homogeneidade casuística a partir de um afunilamento da tipologia de Grupos Cirúrgicos (GC). Os mesmos testes foram repetidos, sendo corroborados os mesmos resultados e conclusões: na amostra relativa a pacientes de 2014+2015 as mesmas variáveis apresentam significância estatística; quando a

amostra apenas considera pacientes de 2014 não são encontradas variáveis com significância estatística; quando testamos 2015 isoladamente a significância estatística volta a acentuar-se em algumas das variáveis de forma semelhante aos estudos anteriores (Tabelas 29, 30 e 31 para 4º, 5º e 6º Estudos e Tabelas 32, 33 e 34 para 7º, 8º e 9º Estudos).

O nível de significância foi encontrado a partir do cálculo do *p-value*. Quando *p*, é menor ou igual a 0,05, a variável é estatisticamente significativa. Um valor de *p* inferior a 0,05, traduz na linguagem estatística, que a hipótese formulada é “provavelmente verdadeira” e não resultante de uma situação aleatória. Quanto menor o valor de *p*, maior será a confiança com que pode ser rejeitada a *Hipótese Nula*. Dito de outra forma, se *p-value*, é o valor a partir do qual eu rejeito a *Hipótese Nula* H_0 , é também o valor a partir do qual eu “aceito” a diferença encontrada como sendo estatisticamente significativa, H_1 , ou *Hipótese Alternativa* (Pestana, 2003). Em todos os estudos consideramos duas condições experimentais (material NR *versus* material R) que dividem a amostra em dois grupos independentes. Dada a natureza de algumas das variáveis (qualitativas) e a não normalidade da distribuição em outras (quantitativas), foram realizados testes não paramétricos, mais precisamente teste do Qui-quadrado da Independência e *Mann-Whitney* (Teste U), que pode ser considerado a versão não-paramétrica do teste t de *Student*, para amostras independentes (Pestana, 2003). As Tabelas 35, 36 e 37 fazem uma compilação de todos os *p-value* obtidos nos testes dos diferentes estudos. Há algumas situações com significância estatística muito exuberante e há outras situações que pelo valor de confiança estabelecido, $p < 0,050$, embora não o atingindo, são valores que apontam tendências que não devem ser negligenciadas. Como tal, foi estabelecido um critério de avaliação de significância assinalado nestas tabelas por asteriscos com a seguinte valoração:

Critério de valoração da significância estatística:

*** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$; ns $> 0,10$

Tabela 35 – Comparação de significâncias estatísticas.

	1º Estudo 2014+2015	2º Estudo 2014	3º Estudo 2015
Gênero			
	0,378	0,218	1,000
Grupos de Idade			
	0,718	0,307	0,983
Falecimentos			
	0,498	0,725	0,556
Técnica Cirúrgica de Base TCB			
	0,215	0,464	0,019**
Complicações Co morbilidades			
	0,836	0,897	0,441
Complicações Hemorrágicas			
	0,656	0,867	0,656
Severidade			
	0,002***	0,952	0,090*
Dias de Internamento			
HSJ	0,663	0,982	0,763
CI	0,000***	0,069*	0,003***
Enfermaria	0,125	0,542	0,230
Reinternamento			
	0,302	1,000	0,132
Reoperação			
	0,126	0,249	-----
Consumo de Antibiótico em DDD			
Por Doente	0,583	0,540	0,904
Por 100 doentes/dia	0,555	0,259	0,754
Tempo em minutos			
Cirurgia	0,035**	0,374	0,012**
Sala	0,090*	0,695	0,007***
Peso Relativo			
	0,730	0,732	0,014**
Custos em €			
	0,807	0,732	0,012**

NOTA: *** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$; ns $> 0,10$.

Tabela 36 – Comparação de significâncias estatísticas.

	4º Estudo GC (V,VII,VIII) 2014+2015	5º Estudo GC (V,VII,VIII) 2014	6º Estudo GC (V,VII,VIII) 2015
Género			
	0,891	0,777	0,586
Grupos de Idade			
	0,304	0,017**	0,948
Falecimentos			
	0,588	0,196	1,000
Técnica Cirúrgica de Base TCB			
	0,215	0,818	0,047**
Complicações Co morbilidades			
	0,823	0,530	0,440
Complicações Hemorrágicas			
	0,718	1,000	0,620
Severidade			
	0,000***	0,305	0,202
Dias de Internamento			
HSJ	0,072*	0,525	0,110
CI	0,006***	0,307	0,019**
Enfermaria	0,009***	0,315	0,021**
Reinternamento			
	0,416	0,911	0,161
Reoperação			
	0,219	0,410	----
Consumo de Antibiótico em DDD			
Por Doente	0,379	0,651	0,711
Por 100 doentes/dia	0,687	0,647	0,949
Tempo em minutos			
Cirurgia	0,195	0,233	0,334
Sala	0,329	0,489	0,169
Peso Relativo			
	0,312	0,634	0,264
Custos em €			
	0,297	0,634	0,248

NOTA: ***p ≤ 0,01; ** 0,01 < p ≤ 0,05; * 0,05 < p ≤ 0,10; ns > 0,10.

Tabela 37 – Comparação de significâncias estatísticas.

	7º Estudo GC V 2014+2015	8º Estudo GC V 2014	9º Estudo GC V 2015
Gênero			
	1,000	0,772	0,871
Grupos de Idade			
	0,360	0,018**	0,196
Falecimentos			
	0,663	0,349	1,000
Técnica Cirúrgica de Base TCB			
	0,874	0,256	0,463
Complicações Co morbilidades			
	0,665	0,361	0,745
Complicações Hemorrágicas			
	0,885	0,296	0,297
Severidade			
	0,000***	0,261	0,184
Dias de Internamento			
HSJ	0,205	0,742	0,083*
CI	0,002***	0,019**	0,087*
Enfermaria	0,026**	0,824	0,013**
Reinternamento			
	0,189	0,896	0,021**
Reoperação			
	0,227	0,426	-----
Consumo de Antibiótico em DDD			
Por Doente	0,714	0,897	0,897
Por 100 doentes/dia	0,758	0,796	0,519
Tempo em minutos			
Cirurgia	0,551	0,297	0,787
Sala	0,809	0,510	0,617
Peso Relativo			
	0,752	0,811	0,311
Custos em €			
	0,751	0,811	0,310

NOTA: *** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$; ns > 0,10.

Calculados os valores de p , foi medido o grau de relacionamento entre as variáveis, denominado de Correlação Estatística. Quando medimos correlação, medimos o grau de associação linear entre as variáveis (baixo, moderado, elevado). A correlação dá ainda indicação da orientação entre as variáveis: direta/positiva ou inversa/negativa. Como se trata de uma amostra com distribuição assimétrica em todas as variáveis, foi usado o cálculo de *Coeficiente r de Spearman*, dado que este coeficiente não é sensível a assimetrias na distribuição, nem à presença de *outliers*, não exigindo que os dados provenham de duas populações normais. O *Coeficiente r de Spearman* varia entre -1 e 1. Quanto mais próximo estiver destes extremos, maior será a associação linear entre as variáveis. O sinal negativo da correlação significa que as variáveis variam em sentido contrário, isto é, as categorias mais elevadas de uma variável estão associadas a categorias mais baixas da outra variável (Pestana, 2003).

Tabela 38 – Correlações com o Reprocessamento.

Variáveis	r	Magnitude	Direção	p
Idade	-0,011	Baixa	Inversa	0,580
Dias Internamento HSJ	0,009	Baixa	Direta	0,663
Dias Internamento CI	-0,077	Baixa	Inversa	0,000***
Dias Internamento Enfermaria	0,032	Baixa	Direta	0,125
Consumo de Antibiótico DDD Pessoa Doente	0,013	Baixa	Direta	0,528
Consumo de Antibiótico DDD 100 Pessoas Doentes	0,013	Baixa	Direta	0,520
Tempo na Cirurgia	-0,044	Baixa	Inversa	0,035**
Tempo na Sala	-0,035	Baixa	Inversa	0,090
Peso Relativo	-0,007	Baixa	Inversa	0,730
Custos	-0,005	Baixa	Inversa	0,807

NOTA: Valoração de r (Coeficiente de Correlação):
 0 a 0,300 (Baixa); > 0,300 a 0,500 (Moderada); > 0,500 (Elevada).
 *** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$; ns > 0,10.

Da Análise de Correlação Estatística verificou-se que os resultados corroboram alguns resultados do Teste de *Mann-Whitney*. Há significância em duas variáveis, a coincidir com os testes anteriores: significância em N° Dias de internamento nos CI mas com uma magnitude baixa ($r = -0,077$) e significância em Tempo de Cirurgia com magnitude baixa ($r = -0,044$). As duas correlações são negativas, o que significa que os dias de Internamento são maiores para os pacientes intervencionados com material NR bem como o Tempo de Cirurgia é maior para cirurgias com material NR, ou seja, embora que com uma *magnitude baixa*, o material NR está correlacionado com um maior n° de Dias de Internamento nos CI e um maior Tempo na Sala.

Todos os restantes cálculos de correlações realizados, mesmo que com significância, evidenciaram muito baixa magnitude, à exceção de alguns resultados demasiado clarividentes (cálculos não transcritos), como seja, que os Custos e o Peso Relativo estão correlacionados de forma elevada com um maior n° de Dias de Internamento e com um maior Consumo de Antibiótico.

Tabela 39 – Correlações com a TCB.

Variáveis	<i>r</i>	Magnitude	Direção	<i>p</i>
Dias Internamento HSJ	-0,363	Moderada	Inversa	0,000***
Dias Internamento Enfermaria	-0,339	Moderada	Inversa	0,000***
Consumo de Antibiótico DDD Pessoa Doente	-0,327	Moderada	Inversa	0,000***

NOTA: Valoração de *r* (Coeficiente de Correlação):

0 a 0,300 (Baixa); > 0,300 a 0,500 (Moderada); > 0,500 (Elevada).

*** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$; ns > 0,10.

Corroborando o descrito em outros estudos científicos, a TCB, tem simultaneamente repercussões na segurança e nos custos. Não que tenha a ver diretamente com os objetivos deste estudo, mas porque o material reprocessado em causa é usado quer em laparoscopias quer em laparotomias, sobretudo a Tesoura Curva Ultrassónica na realização de cirurgias laparoscópicas, salienta-se o facto de que a TCB está

correlacionada com menor nº de Dias de Internamento no HSJ, com menor nº de Dias de Internamento na Enfermaria e com um menor Consumo de Antibiótico DDD Pessoa Doente (Tabela 39).

Tabela 40 – Falecimentos *Versus* TCB.

	Não Laparoscópica [N=1758 (75,0%)]	Laparoscópica [N=586 (25,0%)]	<i>p</i>
Falecimentos N (%)			
Sim	77 (4,4)	4 (0,7)	
Não	1681 (95,6)	582 (99,3)	0,000***

Legenda: N – Número de pacientes.

NOTA: *** $p \leq 0,01$; ** $0,01 < p \leq 0,05$; * $0,05 < p \leq 0,10$; ns $> 0,10$

De forma indireta, esta análise de correlações estatísticas corrobora que a TCB tem influência no bem-estar e na recuperação do paciente (Tabela 39), o que se traduz em maior eficácia instrumental (Hajibandeh, Hajibandeh, Gumber, & Wong, 2016) e confirma que as laparoscopias são cirurgias menos invasivas, levando a pós-operatórios com menos morbidade, menor tempo de internamento e consequentemente uma recuperação mais rápida e a menos óbitos^❶ (Tabela 40) (Cuschieri, 2005) (Kim, 2016).

^❶ Análise de Correlação: ($r = 0,09$; $p = 0,000$)

4.6. ANÁLISE DE REGRESSÃO

No decurso da investigação de fenómenos reais, é necessário recorrer a modelos matemáticos representativos, que podem ser definidos como uma abstração dum sistema real, com o propósito de predição e controlo. Para este efeito, recorre-se a uma abordagem estatística que se prenda com a necessidade de saber se as variáveis dependem ou não umas das outras, através da realização de Análise de Regressão, em que se consideram variáveis explicativas (ou independentes) e variáveis explicadas (ou dependentes). Os cálculos de estatística inferencial até aqui efetuados testaram associações apenas entre duas variáveis, mas podem estar a ser ignoradas correlações espúrias (com uma 3^a variável “oculta”, por exemplo), ou relações múltiplas, o que pode eventualmente ser contornado pela análise de Regressão. Os *Modelos de Regressão Logística* são estudos de Regressão Múltipla que constituem um recurso para estimar a probabilidade associada à ocorrência de determinado evento em face de um conjunto de variáveis explanatórias. É uma técnica recomendada para situações em que a variável dependente ou explicada (Reprocessamento) é de natureza dicotómica e as variáveis independentes, tanto podem ser categóricas ou não. Na presente investigação procurou-se saber se a (s) variável (eis) explicativa (s) consideradas, ajudam (ou não), a explicar o comportamento da variável explicada.

Dos estudos até aqui realizados há fortes indícios de que aleatoriedade da seleção de pacientes para a atribuição de material reprocessado não foi uma condição constante ao longo de todo o período experimental. A Regressão Logística constitui o estudo probabilístico onde poderemos inferir mais consistência a estes resultados. Por outro lado, com estudos de Regressão Linear Múltipla, serão estudados prováveis impactos da utilização de Material Reprocessado sobre os indicadores clínicos que constituem variáveis contínuas e que poderão dar mais informação sobre a segurança, a eficácia e a efetividade desta prática cirúrgica alternativa, a utilização de DMUU reprocessado.

1) Possíveis causas da seletividade de pacientes na atribuição de material reprocessado

A partir de alguns modelos de *Regressão Logística Multivariada* (*Regressão Logit*) e com a aplicação do método *Enter*, tentamos procurar a relação causal entre a probabilidade (P) de Reprocessamento e potenciais variáveis explicativas para averiguar a seletividade amostral, ou seja, se alguma destas variáveis explicativas pode ter interferido (consciente ou inconscientemente) na tomada de decisão de alocação de material reprocessado em determinadas cirurgias e não em outras.

Com o primeiro modelo (Tabelas 41, Ano de 2014 e Tabela 42, Ano de 2015), pretendemos averiguar, se na preparação do material para cada ato cirúrgico, a distribuição foi aleatória, ou se existiu em alguma altura, seletividade para determinada casuística e/ou contexto cirúrgico. Para tal, foi repetido o modelo para os dois anos em separado.

Em alguns destes modelos, os testes de adequação (*Omnibus Test*; *Cox & Snell R Square* e *Nagelkerk R Square*) não os evidenciaram como modelos perfeitos. No entanto, não existe uniformidade de critérios de adequação de utilização destes modelos entre diversos autores, para além de que, em ciências biológicas há maior flexibilidade no cumprimento dos pressupostos de aplicabilidade destes modelos, e alguns autores defendem que o que deve ser mais valorizado nestas circunstâncias são as tabelas de saída das variáveis onde forem encontradas variáveis explicativas com significância estatística (Allison, 2012).

Com base na interpretação deste pressuposto (significância), e nos valores de *Odds Ratio* (O.R.), foi possível extrair inferências e explicar os respetivos modelos concebidos de acordo com o objetivo de pesquisa em vista, dado que fornecem informações acrescidas sobre a perda de aleatoriedade na seleção dos pacientes para as diferentes cirurgias, do ano de 2014 para o ano 2015.

Tabela 41 -1º Modelo (2014).

P (Reprocessado) = f (...)

Sensibilidade = 21,8%

Especificidade = 89,2%

Variáveis	B	S.E.	Sig.	O.R.
TCB (Laparoscopia)	-0,136	0,160	0,398	0,873
Gênero (Masculino)	0,283	0,145	0,051**	1,328
Peso Relativo	0,001	0,021	0,968	1,001
GCP=Grupo I (Sim)	0,245	0,693	0,724	1,278
GCP=Grupo IV (Sim)	1,288	0,649	0,047**	3,626
GCP=Grupo V (Sim)	0,283	0,605	0,639	1,328
GCP=Grupo VI (Sim)	0,991	0,615	0,107	2,695
GCP=Grupo VII (Sim)	0,720	0,621	0,246	2,055
GCP=Grupo VIII (Sim)	0,261	0,723	0,718	1,298
GCP=Grupo X (Sim)	1,344	1,091	0,218	3,832
Constante	-0,996	0,603	0,099	0,369

Legenda: **B** – Coeficiente de Regressão; **S.E.** – Erro Padrão; **Sig.** – Significância; **O.R.** - (*Odds Ratio*) é definida como a razão entre a possibilidade (chance) de um evento ocorrer em um grupo e a possibilidade (chance) de ocorrer em um outro grupo.

NOTA 1:*** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%); ns > 0,10 (não significativo para mais que 10%).

Neste modelo não foram incluídas as *Dummies* relativas aos Grupos II, III, IX, XI e XII em virtude do reduzido número de pacientes nestes Grupos Cirúrgicos.

A regressão logística pelo método *Enter* revelou que o Gênero ($b_{\text{Gen(M)}} = 0,283$; $\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 3,804$; $p = 0,051$) e o Grupo IV ($b_{\text{GCIV(Sim)}} = 1,288$, $\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 3,941$; $p = 0,047$) apresentam um efeito estatisticamente significativo sobre o *Logit* da probabilidade de que seja usado material reprocessado nas respectivas cirurgias de acordo com o modelo ajustado ($G^2(10) = 32,067$; $p < 0,001$; $\chi^2_{\text{Wald}}(8) = 10,007$; $p = 0,265$; $R^2_{\text{CS}} = 0,031$; $R^2_{\text{N}} = 0,042$).

O modelo ajustado apresenta uma percentagem de sensibilidade de 21,8%, isto é, o modelo classifica corretamente 21,8% dos pacientes em que foi usado material Reprocessado e uma percentagem de

especificidade de 89,2%, isto é, o modelo classifica corretamente 89,2% dos pacientes em que foi usado material Não Reprocessado.

Considerando os valores de O.R. encontrados, a possibilidade (chances) de que seja utilizado material reprocessado, cresce 32,8% quando passamos do Gênero Feminino para o Gênero Masculino, ou seja, parece que existe maior probabilidade de utilização de material não reprocessado no Gênero Feminino; no que diz respeito aos GC, verifica-se um crescimento de 262,6% na possibilidade (chances) de que seja utilizado material reprocessado quando a casuística é relativa ao GC IV (Doenças do Aparelho Respiratório e Circulatório).

Tabela 42 - 1º Modelo (2015).

P (Reprocessado) = f (...)

Sensibilidade = 87,8%

Especificidade = 21,9%

Variáveis	B	S.E.	Sig.	O.R.
TCB (Laparoscopia)	0,238	0,137	0,082*	1,269
Gênero (Masculino)	0,097	0,121	0,420	1,102
Peso Relativo	-0,045	0,022	0,042**	0,956
GCP=Grupo I (Sim)	0,526	0,554	0,342	1,692
GCP=Grupo IV (Sim)	0,405	0,497	0,415	1,499
GCP=Grupo V (Sim)	0,550	0,456	0,228	1,733
GCP=Grupo VI (Sim)	-1,973	1,138	0,083*	0,139
GCP=Grupo VII (Sim)	0,549	0,470	0,243	1,731
GCP=Grupo VIII (Sim)	0,648	0,479	0,176	1,911
GCP=Grupo X (Sim)	-0,171	0,630	0,787	0,843
Constante	-0,380	0,465	0,414	0,684

Legenda: B – Coeficiente de Regressão; S.E. – Erro Padrão; Sig. – Significância; O.R. - (Odds Ratio) é definida como a razão entre a possibilidade (chance) de um evento ocorrer em um grupo e a possibilidade (chance) de ocorrer em um outro grupo.

NOTA 1:*** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%); ns > 0,10 (não significativo para mais que 10%).

Com o objetivo de averiguar se em 2015 as condições experimentais se mantiveram, recorreu-se a um mesmo modelo de regressão logística

aplicado para 2014 com exclusão das *Dummies* relativas aos Grupos II, III, IX, XI e XII como anteriormente, pelos mesmos motivos.

Os resultados obtidos da regressão logística pelo método *Enter* (Tabela 42) revelou que as variáveis TCB ($b_{TCB(Lap)} = 0,238$; $\chi^2_{Wald}(1) = 3,032$; $p = 0,082$), o Peso Relativo ($b_{PR} = -0,045$; $\chi^2_{Wald}(1) = 4,122$; $p = 0,042$) e o GC VI ($b_{GCVI(Sim)} = -1,973$; $\chi^2_{Wald}(1) = 3,004$; $p = 0,083$) apresentam um efeito significativo sobre o *Logit* da probabilidade de que seja usado material reprocessado nas respectivas cirurgias de acordo com o modelo ajustado ($G^2(10) = 28,685$; $p = 0,001$; $\chi^2_{Wald}(8) = 10,630$; $p = 0,224$; $R^2_{CS} = 0,021$; $R^2_N = 0,029$).

O modelo ajustado apresenta sensibilidade de 87,8%, isto é, o modelo classifica corretamente 87,8% dos pacientes em que foi usado material Reprocessado e especificidade de 21,9%, isto é, o modelo classifica corretamente 21,9% dos pacientes em que foi usado material Não Reprocessado.

Considerando os valores de O.R. encontrados, a possibilidade (chances) de que seja utilizado material reprocessado, cresce 26,9% quando passamos da TCB Não Laparoscópica para TCB Laparoscópica, ou seja, parece que existe maior probabilidade de utilização de material não reprocessado nas cirurgias por técnica laparoscópica; no que diz respeito ao Peso Relativo a possibilidade (chances) de ter material reprocessado diminuem em 4,4 % em cada unidade de Peso Relativo e finalmente para o GC VI, verifica-se um decréscimo de 86,1% na possibilidade (chances) de que seja utilizado material reprocessado quando a casuística é relativa a este GC.

Em conclusão verifica-se que enquanto no 1º Modelo aplicado a 2014 não foi encontrada significância em nenhuma das variáveis potencialmente associadas à severidade e/ou complexidade do ato cirúrgico, neste mesmo 1º Modelo aplicado a 2015, pelo contrário, é encontrada significância em variáveis explicativas ou indicadoras de severidade (TCB e Peso Relativo) o que evidencia a não aleatoriedade, ou seja, estas

variáveis influenciam a escolha e/ou alocação de material reprocessado nos diversos atos cirúrgicos.

Estes resultados levam a que nos estudos seguintes se considere apenas o ano de 2014 com modelos concebidos para outras variáveis dependentes: Reoperação e Reinternamento. No entanto, face à diminuta casuística de Reoperação a construção de um modelo relativo a esta variável não se mostrou adequada, pelo que foi explorada apenas a variável Reinternamento.

Tabela 43 - 2º Modelo (2014).

P (Reinternamento) = f (...)				
Especificidade = 99,9%				
Variáveis	B	S.E.	Sig.	O.R.
Género (Masculino)	0,712	0,231	0,002***	2,037
Técnica Cirúrgica de Base (Laparoscopia)	-0,067	0,322	0,836	0,936
Peso Relativo	-0,142	0,070	0,043**	0,868
Reprocessado (Sim)	0,058	0,219	0,791	1,060
Complicações Hemorrágicas (Sim)	0,177	0,501	0,724	1,194
Compl. e/ou Co morbilidades (Sim)	1,352	0,310	0,000***	3,866
Tempo Cirurgia	-0,001	0,003	0,849	0,999
Tempo Sala	0,003	0,003	0,318	1,003
GCP=Grupo I (Sim)	0,510	0,872	0,559	1,665
GCP=Grupo IV (Sim)	-0,309	0,786	0,694	0,734
GCP=Grupo V (Sim)	-0,453	0,680	0,505	0,636
GCP=Grupo VII (Sim)	-1,747	0,818	0,033**	0,174
GCP=Grupo VIII (Sim)	-0,511	0,744	0,492	0,600
GCP=Grupo X (Sim)	-0,542	0,910	0,552	0,582
Constante	-2,880	0,726	0,000	0,056

Legenda: **B** – Coeficiente de Regressão; **S.E.** – Erro Padrão; **Sig.** – Significância; **O.R.** - (Odds Ratio) é definida como a razão entre a possibilidade (chance) de um evento ocorrer em um grupo e a possibilidade (chance) de ocorrer em um outro grupo.

NOTA: *** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%); ns > 0,10 (não significativo para mais que 10%).

Para avaliar a significância das variáveis independentes sobre a probabilidade de existir Reinternamento recorreu-se à Regressão Logística pelo método *Enter*.

Os resultados obtidos (Tabela 43), permitem concluir que o Género ($b_{\text{Gen(M)}}=0,712$, $\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 9,473$; $p = 0,002$), Peso Relativo ($b_{\text{PR}}= -0,142$, $\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 4,091$; $p = 0,043$), Complicações e/ou Co morbilidades ($b_{\text{CCm(Sim)}}= 1,352$, $\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 18,969$; $p < 0,001$) e GC VII ($b_{\text{GCVII(Sim)}}= -1,747$, $\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 4,559$; $p = 0,033$) apresentam um efeito estatisticamente significativo sobre o *Logit* da probabilidade de que aconteça Reinternamento de acordo com o modelo ajustado ($G^2(14) = 84,555$; $p < 0,001$; $\chi^2_{\text{Wald}}(8) = 10,311$; $p = 0,244$; $R^2_{\text{CS}} = 0,080$; $R^2_{\text{N}} = 0,162$), não sendo encontrada significância estatística para as restantes variáveis do modelo, nomeadamente na variável Reprocessado ($\chi^2_{\text{Wald}}(1) = 0,070$; $p = 0,791$).

O modelo ajustado apresenta uma especificidade de 99,9%, isto é, classifica corretamente 99,9% dos pacientes onde não ocorreu Reinternamento.

Considerando os valores de O.R. encontrados, a possibilidade (chances) de que ocorra Reinternamento, cresce 103,7% quando passamos do Género Feminino para o Género Masculino, ou seja, parece que existe menor probabilidade de Reinternamento no Género Feminino; no Peso Relativo as chances de Reinternamentos diminuem 13,2 % por unidade de Peso Relativo; em relação às Complicações Co morbilidades verifica-se um acréscimo nas chances de 286,6%; e por último em relação aos GC, verifica-se um decréscimo de 82,6% nas chances de que ocorra Reinternamento quando a casuística é relativa ao GC VII (*Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas*).

Com base nos resultados obtidos na análise de Regressão Logística, conclui-se, que as variáveis que parecem ter influenciado na seleção de Material Reprocessado ou Não Reprocessado, são Género, Peso Relativo Técnica Cirúrgica de Base e os GC IV e VI. Somos no entanto de opinião que poderão ainda ser desenvolvidos mais estudos e mais modelos que

melhor se adequem a esta realidade experimental desde que se possam obter mais dados operacionais para construção de outros modelos.

2) Prováveis impactos da utilização de material reprocessado sobre os indicadores clínicos

Considerando que com o recurso à Regressão Logística se concluiu pela provável aleatoriedade na atribuição de material no ano de 2014 mas que foi aparentemente interrompida em 2015, foi decidido explorar de seguida qual o impacto da utilização do material reprocessado sobre alguns indicadores de desempenho clínico-cirúrgicos que constituem variáveis da nossa BD. Para tal, recorreu-se à Regressão Linear Múltipla, onde a variável dependente será uma variável contínua, que procurará medir o desempenho clínico-cirúrgico, a eficácia, e eficiência do material reprocessado em função (linear) de outras variáveis que irão ajudar a compreendê-la, as chamadas variáveis independentes. As variáveis que entendemos como mais representativas do impacto que estamos a averiguar são Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa, Dias de Internamento CI e Dias de Internamento Enfermaria.

Tabela 44 - 3º Modelo (2014).

(Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa) = f (...)

$R^2 = 0,299$

Variáveis	B	S.E.	β	Sig.
Género (Masculino)	2,209	0,872	0,070	0,011**
Reprocessado (Sim)	0,672	0,827	0,021	0,417
Peso Relativo	2,341	0,125	0,506	0,000***
Técnica Cirúrgica de Base (Laparoscopia)	-2,967	0,981	-0,083	0,003***
Constante	1,036	0,755		0,170

Legenda: R^2 – Coeficiente de Estimação **B** – Coeficiente de Regressão; **S.E.** – Erro Padrão; **Sig.** – Significância; β – coeficientes estandardizados;

NOTA: *** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%); ns > 0,10 (não significativo para mais que 10%).

O modelo de Regressão Linear Múltipla permitiu identificar as variáveis Género ($b_{\text{GenM}} = 2,209$, $p=0,011$) Peso Relativo ($b_{\text{PR}} = 2,341$, $p < 0,001$) e TCB ($b_{\text{TCB(Lap)}} = -2,967$, $p=0,003$) como preditoras significativas da variável Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa. O modelo apresenta significância e explica aproximadamente 30% da variabilidade do Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa ($R^2 = 0,299$; $p < 0,001$). De acordo com este modelo, estima-se que a diferença (média) de consumo de antibiótico esperada entre o Género Masculino e o Género Feminino seja 2,209 Unidades DDD, (Feminino – 0; Masculino – 1); estima-se que uma variação unitária no Peso Relativo induz em média a um acréscimo de 2,341 no Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa e na TCB estima-se que haja um decréscimo de 2,967 de consumo de antibiótico em cirurgias laparoscópicas comparativamente a cirurgias laparoscópicas. Cada uma destas interpretações pressupõe que se mantêm constantes as restantes variáveis.

Neste modelo podemos ainda inferir que de todas as variáveis explicativas com significância, a que tem maior poder explicativo para o Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa, é o Peso Relativo ($b=2,341$).

Tabela 45 - 4º Modelo (2014).

(Dias de Internamento CI) = f (...)

$R^2 = 0,224$

Variáveis	B	S.E.	β	Sig.
Género (Masculino)	0,087	0,226	0,011	0,701
Reprocessado (Sim)	-0,346	0,214	-0,045	0,106
Peso Relativo	0,516	0,032	0,454	0,000***
Técnica Cirúrgica de Base (Laparoscopia)	-0,548	0,254	-0,063	0,031**
Constante	0,236	0,195		0,228

Legenda: R^2 – Coeficiente de Estimação **B** – Coeficiente de Regressão; **S.E.** – Erro Padrão; **Sig.** – Significância; β – coeficientes estandardizados;

NOTA: *** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%); ns > 0,10 (não significativo para mais que 10%).

Com base nos resultados obtidos no 4º Modelo (Tabela 45) podemos concluir que o modelo é significativo ($R^2 = 0,224$; $p < 0,001$) e que as variáveis Peso Relativo ($b_{PR} = 0,516$, $p < 0,001$), e TCB ($b_{TCB(Lap)} = -0,548$, $p = 0,031$) influenciam os Dias de Internamento CI.

Neste modelo podemos ainda inferir que de todas as variáveis explicativas com significância, a que tem maior poder explicativo para a variável Dias de Internamento CI é o Peso Relativo ($b = 0,516$).

Tabela 46 - 5º Modelo (2014).

(Dias de Internamento Enfermaria) = f (...)

$R^2 = 0,206$

Variáveis	B	S.E.	β	Sig.
Gênero	2,806	0,764	0,108	0,000***
Reprocessado	-0,542	0,725	-0,021	0,455
Peso Relativo	1,419	0,110	0,373	0,000***
Técnica Cirúrgica de Base	-3,818	0,860	-0,130	0,000***
Constante	7,198	0,662		0,000

Legenda: R^2 – Coeficiente de Estimação **B** – Coeficiente de Regressão; **S.E.** – Erro Padrão; **Sig.** – Significância; β – coeficientes estandarizados;

NOTA: *** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%); ns > 0,10 (não significativo para mais que 10%).

Dos resultados obtidos no 5º Modelo (Tabela 46), podemos concluir que o modelo é significativo ($R^2 = 0,206$; $p < 0,001$) e que as variáveis Gênero ($b_{Gen(M)} = 2,806$, $p < 0,001$), Peso Relativo ($b_{PR} = 1,419$, $p < 0,001$) e TCB ($b_{TCB(Lap)} = -3,818$, $p < 0,001$) influenciam os Dias de Internamento Enfermaria.

Tal como no modelo anterior (Tabela 45) também neste modelo da Tabela 46, a variável que tem maior poder explicativo para os Dias de Internamento Enfermaria, é o Peso Relativo ($b = 1,419$).

Concluídos os estudos estatísticos a que nos propusemos, estamos agora em condições de encontrar respostas para as hipóteses de investigação formuladas no capítulo 3.9.

A análise sistematizada das hipóteses de investigação formuladas no Capítulo 3.9 (Tabela 12) está enquadrada na Tabela 47.

Tabela 47 - Hipóteses de Investigação.

Análise e Discussão das Hipótese	
Hipótese 1 – A utilização de material reprocessado está associada à Idade	No 1º Estudo não é encontrada significância para a variável Idade mas quando se efetuam testes com uma casuística menos diversificada a Idade passa a ter significância Nos GC (V, VII e VIII) a Idade pode ter influência relativamente à utilização de material R ou NR.
Hipótese 2 – A utilização de material reprocessado está associada ao Género	A variável Género não apresenta significância estatística para R ou NR.
Hipótese 3 – A utilização de material reprocessado está associada a Complicações e Co morbilidades	Nos 9 Estudos efetuados não foi encontrada significância para estas duas variáveis em nenhum dos grupos testados o que parece refletir que a <i>Segurança</i> dos pacientes não é afetada pelo menos no imediato dos episódios registados.
Hipótese 4 – A utilização de material reprocessado está associada a Complicações Hemorrágicas	
Hipótese 5 – A utilização de material reprocessado está associada com a Severidade	A Severidade está diretamente associada Complicações e/ou Co morbilidades e só apresenta significância estatística nos Estudos 2014+2015 em conjunto (1º, 4º e 7º). Este resultado deverá ser valorizado: indica que a interpretação da ausência de significância em Complicações e/ou Co morbilidades não pode ser feita de modo isolado. É de assinalar que a significância desta variável tem uma percentagem menor de ocorrência nos pacientes do grupo de material R, o que induz a conclusões críticas relativamente à aleatoriedade de amostragem.

Análise e Discussão das Hipótese

Hipótese 6 – A utilização de material reprocessado está associada com os Dias de Internamento:

<p>a) HSJ</p>	<p>No total de dias de Internamento no HSJ é encontrada significância estatística para um nível de 10% e apenas 4º Estudo (GC V, VII e VIII com pacientes dos anos 2014+2015) e no 9º Estudo (GC V no ano de 2015 isoladamente o que não evidencia nada de relevante.</p>
<p>b) CI</p>	<p>Na maioria dos estudos experimentais verifica-se significância estatística, com exceção do 5º Estudo, relativo a 2014 com três GC (V, VII e VII).</p> <p>Há menor número de pacientes intervencionados com material R em CI, o que parece indicar que não existiu aleatoriedade amostral, isto é, leva-nos a supor que existiu seletividade na seleção de pacientes em alguns contextos cirúrgicos.</p>
<p>c) Enfermaria</p>	<p>O 1º, 2º, e 3º Estudos (com a amostra na globalidade respetivamente nos anos 2014+2015, 2014 e 2015), a variável Dias de Internamento na Enfermaria não evidencia qualquer significância estatística. Com o afunilamento da casuística, o 4º, 6º, 7º e 9º Estudos são estatisticamente significativos. Para esta variável, em todos estes Estudos as diferenças no Nº de Dias de Internamento entre os dois grupos experimentais, é no grupo de R que o Nº Dias de Internamento é menor, o que corrobora mais uma vez uma causa de fundo que leva a que isto aconteça.</p>

Análise e Discussão das Hipótese

<p>Hipótese 7 – A utilização de material reprocessado está associada a Falecimentos</p>	<p>Em nenhum dos 9 estudos foi encontrada qualquer significância estatística para Falecimentos, ficando assim provado que a existirem consequências provocadas pela utilização de material reprocessado não serão de manifestação imediata de forma a levar a registo de óbitos no período estudado.</p>
<p>Hipótese 8 – A utilização de material reprocessado está associada aos Reinternamentos</p>	<p>No reinternamento, apenas no 9º Estudo (GC V 2015) se verifica significância estatística para um nível de 5%. A média de reinternamentos é maior no grupo dos R. Este dado levanta suspeitas quanto à Segurança, Eficácia e Efetividade do material R.</p>
<p>Hipótese 9 – A utilização de material reprocessado está associada a Reoperações</p>	<p>Em Reoperações, para todos os 9 Estudos não foi encontrada significância estatística. A percentagem de Reoperações, é menor nos R, mas por outro lado, o nº de pacientes é muito baixo, o que retira sustentabilidade ao estudo/interpretação desta variável.</p>
<p>Hipótese 10 – A utilização de material reprocessado está associada Consumo de Antibiótico e DDD por Pessoa Doente</p>	<p>Nas variáveis Consumo de Antibiótico e DDD por Pessoa Doente e Consumo de Antibiótico e DDD por 100 Pessoas Doentes/Dia, em nenhum dos estudos realizados foi encontrada significância estatística o que</p>
<p>Hipótese 11 – A utilização de material reprocessado está associada Consumo de Antibiótico e DDD por 100 Pessoas Doentes/Dia</p>	<p>abona a favor da <i>Segurança, Eficácia e Efetividade</i> da utilização de material cirúrgico reprocessado, uma vez aparentemente não se regista a necessidade de aumentar a terapêutica anti-infecciosa.</p>

Análise e Discussão das Hipótese

Hipótese 12 – A utilização de material reprocessado está associada ao Tempo de Cirurgia

Nesta variável foi encontrada significância no 1º Estudo (amostra nos anos 2014+2015) e no 3º Estudo (amostra relativa a 2015). Estes resultados são mais um dado probabilístico de sustentação a favor da alteração de comportamento experimental entre os dois anos. O critério de seleção de pacientes para submeter a cirurgias com material R e material NR pode não ter sido aleatório. É ainda de registrar que as menores médias de tempo se verificam nos pacientes intervencionados com material reprocessado o que reforça esta suspeita.

Estes resultados não abonam a favor da *Segurança*, e sobretudo da *Eficácia* e da *Efetividade* do Processo uma vez que alguma circunstância (que desconhecemos) no ato cirúrgico ou na preparação para o mesmo, leva a que a aleatoriedade não seja sempre cumprida: consequências para o paciente ou medidas cautelares podem estar ocultas o que constitui uma questão a colocar em face destas evidências.

Hipótese 13 – A utilização de material reprocessado está associada ao Tempo na Sala

A variável Tempo na Sala apenas tem significância estatística para um nível de 5% no 3º Estudo (toda a mostra relativa a 2015), com um $p=0,007$. No 1º Estudo (amostra com os anos 2014+2015), o *p-value* traduz significância para um nível de 10%, o que não deixa de reforçar os resultados do Tempo de Cirurgia em que anteriormente tinha manifestado significância de $p = 0,090$.

.

Análise e Discussão das Hipótese

Hipótese 14 – A utilização de material reprocessado está associada com o Peso Relativo

Hipótese 15 – A utilização de material reprocessado está associada com os Custos

O 3º Estudo, que compreende a amostra com pacientes de 2015, a variável Peso Relativo, e consequentemente a variável Custos são estatisticamente significativos entre as intervenções em que é utilizado material novo e material reprocessado e com médias de custos mais baixos para o grupo dos pacientes intervencionados com material reprocessado. Este resultado abona a favor do objetivo economicista, no entanto seriam precisos mais dados para inferir significado a estes resultados.

NOTA: *** $p \leq 0,01$ (significativo para 1%); ** $0,01 < p \leq 0,05$ (Significativo entre 1% e 5%); * $0,05 < p \leq 0,10$ (significativo para mais do que 5% e menos que 10%).

Nesta investigação a componente de avaliação económica ficou comprometida pela omissão de dados de carácter económico, a partir dos quais, seria viável o cálculo das relações *custo/benefício*, *custo/efetividade* e *custo/utilidade*, que teriam importância para avaliar o que em termos económicos o reprocessamento de material cirúrgico pode ou não trazer de benéfico para uma distribuição mais justa e equitativa em prol de um mais fácil acesso a cuidados cirúrgicos de qualidade, sem riscos. Consideramos, no entanto, que os determinantes que estudamos são um valioso contributo de reflexão sobre o Processo de Reprocessamento.

Entendemos que este estudo deve ser continuado com a utilização de outras variáveis, mais dados e informações sobre a realidade operacional, a que nesta oportunidade não foi possível ter acesso. Entendemos ainda, que para estes estudos seria produtivo e benéfico o acompanhamento dos pacientes para além do pós-alta, o que levaria a resultados mais consistentes, nomeadamente em situações de hipotéticos efeitos só observáveis a médio e/ou longo prazo.



5. CONCLUSÕES

5. CONCLUSÕES

Terminado o trabalho de recolha de dados e a análise de resultados, é oportuno que se reproduzam neste capítulo as nossas questões de investigação:

- 1) Qual o nível de segurança eficácia e efetividade do protocolo de reprocessamento dos DMUU;
- 2) A utilização de material reprocessado é uma tomada de decisão economicamente compensatória;
- 3) É uma estratégia de gestão que vai de encontro aos princípios éticos;
- 4) Os pacientes são informados das condições e alternativas dos equipamentos com que são intervencionados e dos riscos a que são submetidos.

Estas questões realçam os propósitos que alicerçam as nossas conclusões:

- Contribuir para mais conhecimento e reflexão bioética nos Processos de Tomada de Decisão na Gestão da Saúde;
- Otimizar a Processo de Tomada de Decisão sobre o Reprocessamento de DMUU em virtude dos riscos e complexidade que lhe são inerentes;
- Corroborar os dados obtidos na pesquisa bibliográfica sobre a prática de Reprocessamento de DMUU no que é sinalizada como uma rentabilização de recursos técnicos com necessidade de aperfeiçoamento da sua segurança e desempenho;
- Confirmar a pertinência do nosso estudo empírico em encontrar respostas que se prendem com a reflexão sobre os níveis de *Segurança, Eficácia e Eficiência* do Processo de Reprocessamento para que não sejam postos em causa os princípios bioéticos em face da vulnerabilidade do paciente quando submetido a uma prática cirúrgica emergente (DMUU Reprocessados).

A forma mais organizada e esclarecedora de expor as conclusões levou à sua divisão em diferentes componentes:

I – *Revisão bibliográfica:*

A essência desta dissertação apela a que a bioética se situe no epicentro das questões analisadas. Contudo, a diversidade científica do tema e a forma como decidimos a sua argumentação, conduziu à necessidade de uma pesquisa em diferentes áreas de estudo e de conhecimento que surgem como indissociáveis nos processos de tomada de decisão. Tornou-se incontornável uma pesquisa multidisciplinar. Os tempos modernos reclamam a que se entrecruzem outras áreas de estudo com os princípios e valores da bioética. Estamos a falar de questões relacionadas com gestão, gestão da qualidade, economia, medicina, microbiologia, sociologia e psicologia.

Deve ficar a consciência de um trabalho de rigor, na medida certa para encontrar respostas para os objetivos propostos, suportado no nosso próprio saber, saber fazer, conhecimento e em bibliografia credível. Deixar caminho para que outros estudos possam continuar a despertar interesse na procura de mais dados e certezas, quer sobre o ponto de vista da bioética, quer sobre qualquer uma das restantes áreas abordadas, entendemos como um propósito acrescido de um trabalho de investigação científica.

O nosso ponto de partida de sustentação teórica procurou imprimir relevo à importância do Processo de Tomada de Decisão organizacional, com especial destaque para a área da saúde e mais especificamente para a Tomada de Decisão sobre o Processo de Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU). Ao longo da nossa pesquisa bibliográfica foram encontrados dados que caracterizam esta prática como sensível e que continua a merecer reflexão e preocupação para as partes envolvidas. Foram encontrados estudos que reforçam a preocupação pela escolha de bons líderes para decisões complexas, onde se enquadra o Processo de Reprocessamento de DMUU, bem como para outras matérias

de igual criticidade operacional, como de um modo geral são as que se enquadram na saúde.

No que diz respeito à regulamentação existente sobre o Processo de Reprocessamento, percebemos existirem lacunas que devem ser identificadas e repensadas e que citaremos mais à frente. No entanto, não há como negar que as recomendações dos fabricantes de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU) são ultrapassadas, uma vez que estes equipamentos não estão a ser usados segundo os critérios que definem a sua utilização: *“uma única utilização em um único paciente”*.

Em consonância com alguns autores estudados, e oportunamente citados, uma possível solução poderá ser que as instruções protocolares que acompanham os equipamentos sejam adaptadas para que aos equipamentos sejam associadas regras de utilização e a indicação de possibilidade ou impossibilidade de reutilização, sendo que, em caso de possibilidade de reutilização, nestes protocolos constem ainda as informações sobre as condições em que o “reprocessamento” deve ser realizado para que este tratamento garanta a continuidade da sua segurança e da sua funcionalidade.

II – Processo de Reprocessamento:

O Centro Hospitalar de S. João no Porto é um das unidades do Sistema Nacional de Saúde que decidiu adotar a reutilização de DMUU reprocessados. Sendo esta alternativa de gestão, uma decisão que envolve riscos, é pertinente sumarizar as dúvidas que continuam a fundamentar alertas para a segurança do paciente.

Ainda em 2018, o governo português decretou a criação de uma Comissão de Trabalho para aperfeiçoamento da metodologia do Processo de Reprocessamento de DMUU. Algumas das questões a que esta comissão ficou encarregue de responder, em certa medida, são paralelas a questões e conclusões que surgiram ao longo deste estudo. Numa dimensão global, em circunstâncias em que estes dispositivos não tenham seguido rigorosamente o protocolo de reprocessamento, e como tal, possam persistir contaminantes microbianos, contaminantes toxicológicos,

substâncias químicas e a alteração da funcionalidade dos equipamentos, foram aqui citadas fontes que encontram na reutilização de DMUU um potencial perigo para a saúde pública.

A legislação e os documentos normativos nacionais e dos países que adotam esta prática, recomendam que o Protocolo de Reprocessamento deva definir competências e responsabilidades, isto porque, há questões que continuam sem resposta e que nos leva a refletir: a) qual o número de reutilizações a que deve ser sujeito o DMUU até ser eliminado definitivamente e que critérios devem suportar esta decisão; b) considerando que existem patologias que após contaminação com equipamento reprocessado que pelas suas características de infecciosidade (por exemplo CJD – *Creutzfeldt-Jakob Disease* e CAA – *Cerebral Amyloid Angiopathy*) não evidenciam, nem a curto nem a médio prazo, a transmissão das mesmas, como garantir que os pacientes não foram infetados; c) decorrente da dúvida anterior, que testes pós-reprocessamento são feitos para testar a destruição de qualquer vestígio de toxinas e proteínas contaminantes; d) a mesma questão se coloca para a necessidade de adoção de testes que controlem o risco de persistência de substâncias químicas e alterações da funcionalidade do DMUU; e) a legislação nacional nomeia o INFARMED como entidade responsável pelo acompanhamento e fiscalização, não só de toda a informação documentada associada, como pelo controlo do cumprimento do Procedimento de Reprocessamento em si, mas não está definido um Plano de Monitorização emanado pelas entidades competentes, o que pode criar disparidades no processo de notificação, por exemplo pela indefinição de prazos de informação e tratamento de incidentes críticos, o que pode levar à ineficácia no seu acompanhamento sem respostas em tempo útil, ou seja, o papel que o INFARMED desempenha neste processo parece denotar a necessidade de aperfeiçoamento na sua eficácia e eficiência enquanto entidade reguladora e fiscalizadora; f) não obstante estar estabelecido legalmente, que a adoção desta prática só será autorizada em espaços físicos adaptados para o efeito, não estão oficialmente definidos de forma exaustiva e pormenorizada os requisitos

a que devem obedecer estes espaços físicos/equipamentos/*layouts*, e outros requisitos de similar importância para uma total conformidade de infraestruturas seguras e adequadas; g) o Despacho nº 7021/2013 institui as regras aplicáveis ao reproprocessamento de dispositivos médicos de uso único para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS e indica no seu ponto 6 que “*o procedimento de reproprocessamento do dispositivo médico de uso único deve ser previamente aprovado pelo Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento responsável pelo reproprocessamento, que pode ouvir para o efeito a Comissão de Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento*”. A leitura do enunciado neste ponto do despacho, aparentemente relega para segundo plano as questões de ordem ética, uma vez que não parece vincular a consulta à Comissão de Ética com carácter obrigatório, o que nos leva a sugerir que para evitar qualquer associação a uma visão pragmática e pouca ética, seja conveniente que a redação deste ponto não deixe dúvidas interpretativas e denote com clareza que a consulta à Comissão de Ética passará a ser obrigatória e não facultativa; h) se eventualmente, para entidades governamentais, a sua preocupação central são as questões de carácter económico, quais os custos comparativos, implicados na contratação de entidades externas; i) para além dos custos referidos na alínea anterior, estão a ser considerados os custos do reproprocessamento com as operações de lavagem, desinfeção, esterilização e outros custos de logística associada; j) quais as medidas sancionatórias e os custos imprevisíveis e/ ou ocultos, em situações de efeitos adversos e acidentes, passíveis de ocorrer, no paciente ou nos profissionais de saúde, com numerosas origens, nomeadamente provocados pelo mau funcionamento do equipamento. São reflexões pertinentes para indefinições que precisam ser esclarecidas em virtude de subsistirem riscos, o que evidencia que é necessário melhorar a abordagem usada no Processo de Reprocessamento. À luz dos princípios da bioética, no sentido de garantir uma maior confiança e segurança para o paciente, parece-nos necessária a formalização de orientações de prevenção e gestão da infeção com rigor e pragmatismo.

A implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), aplicáveis ao reprocessamento, poderá ter efeitos na aptidão e na competência da equipa envolvida no processo. Estes SGQ também preconizam como requisito normativo, a realização periódica de auditorias às práticas de limpeza, desinfeção e armazenamento dos equipamentos e sobre as quais deve ser dada uma exigência extrema. Corroborando alguns autores estudados, somos de opinião, que estes e outros requisitos de prevenção de riscos e acompanhamento de desempenho são fundamentais para a contínua melhoria do Processo de Reprocessamento.

III – *Estudo empírico:*

Alguns dos resultados que foram surgindo ao longo deste trabalho de investigação serviram para confirmar pressupostos descritos em outras produções científicas, como por exemplo as mais-valias (quando viável) de cirurgias realizadas por laparoscopia em detrimento de cirurgias realizadas por laparotomia.

Sobre as questões mais relevantes direccionadas com a avaliação *Ética* e sobre a *Segurança*, *Eficácia* e *Eficiência* do Processo de Reprocessamento, obtiveram-se os seguintes resultados:

- a) Há valores de significância estatística que foram oportunamente referidos, que levantam a suspeita de que o processo de seleção de pacientes durante o período de registo de dados não foi conduzido aleatoriamente. Os testes probabilísticos apontam para uma amostragem em 2014 com uma seleção aleatória de pacientes para material novo ou reprocessado, sendo que em 2015, existem indícios de que esta aleatoriedade deixou de se verificar;
- b) Decorrente da alínea a), surge a reflexão sobre as razões de fundo que podem ter estado na origem desta alteração de condições experimentais. Colocam-se como causas prováveis por exemplo a preocupação de proteger pacientes com casuística grave, evitar técnicas cirúrgicas críticas para material reprocessado, e outras

circunstâncias de diversa natureza, o que faz repensar sobre a *Segurança* deste procedimento, em face de hipotéticas medidas cautelares que devem ter sido tomadas pelos responsáveis da gestão do Processo em determinados contextos;

- c) Pela provável quebra de aleatoriedade, as partes envolvidas na gestão do Processo de Reprocessamento parecem não considerar o respeito pelos valores bioéticos em causa, nomeadamente isenção e imparcialidade. Por outro lado, com a intenção de proteger a vulnerabilidade dos pacientes, é prática comum subtraírem a sua autonomia, uma vez que há omissão de informação sobre os riscos inerentes à utilização no seu organismo de material sujeito a processo de reprocessamento e consequentemente omissão do *Consentimento Informado*. Mesmo que subjacentes bons propósitos, ditam as regras deontológicas na área da saúde, que estes profissionais não podem negligenciar o supremo interesse do paciente. Como amplamente fundamentado pela revisão bibliográfica sobre a tomada de decisão e sobre modelos de gestão que poderão levar à excelência organizacional, aos órgãos de gestão, cabe, em primeira instância, promover a transparência ao longo da cadeia hierárquica e entre os diferentes profissionais de saúde. Provavelmente, a partir da gestão de topo será necessário propor uma análise sobre a forma como se equacionam e se operacionalizam os processos de tomada de decisão sobre o Processo de Reprocessamento, em que será indicado que se reflita sobre o interesse e a segurança da pessoa doente;
- d) Esta alteração de comportamento na aparente seletividade dos pacientes no Bloco Operatório Central do CHSJ nos dois anos de ensaio é uma realidade que sendo estatisticamente comprovada, e ainda que possam ter ocorrido fenómenos que por prudência tivessem levado os responsáveis do processo a alterar o perfil de segurança relativamente a este material, é uma questão que procuramos investigar de forma mais exaustiva através da Análise

Estatística de Regressão. Com modelos matemáticos de regressão, foi feita a tentativa de encontrar prováveis causas explicativas para este facto. Os resultados indicam, que nesta quebra de aleatoriedade, poderão ter interferido as variáveis Género, Peso Relativo, Técnica Cirúrgica de Base (TCB) e o GC IV. No entanto, como referimos, são necessários mais dados operacionais para a construção de modelos que ofereçam mais certezas, e se possam encontrar explicações acrescidas que venham a apoiar no que deve ser aperfeiçoado para diminuir o risco associado com esta prática. Ainda relativamente aos resultados da Análise de Regressão, com o objetivo de explorar prováveis impactos da utilização de material reprocessado sobre alguns indicadores clínicos, foram estudados modelos de Regressão Linear Múltipla para explorar o impacto sobre as variáveis contínuas Consumo de Antibiótico DDD/Pessoa, Dias de Internamento nos CI e Dias de Internamento na Enfermaria, em que as variáveis que têm maior poder explicativo sobre as três variáveis referidas, são sobretudo o Peso Relativo, embora também se verifique poder explicativo de forma menos exuberante com as variáveis Género e Técnica Cirúrgica de Base (TCB);

- e) Nas variáveis de natureza intrinsecamente clínica (Complicações e/ou co morbilidades, Complicações Hemorrágicas e Consumo de Antibiótico), os resultados do tratamento estatístico não evidenciaram níveis de significância estatística entre os pacientes intervencionados com material novo e os pacientes intervencionados com material reprocessado, contudo, não foi viável um acompanhamento do percurso dos pacientes a médio/longo prazo, e como tal, impossível testar a existência dos efeitos nefastos descritos na revisão de literatura e atrás referidos, nomeadamente, surtos de infeção com tempo de incubação mais prolongado e outras patologias de desenvolvimento retardado, tais como, a Doença de *Creutzfeldt-Jakob* (CJD) e a Angiopatia Amilóide

Cerebral (CAA). Esta limitação na nossa pesquisa corporiza dúvidas que devem ser esclarecidas por outros estudos que possam ser mais prolongados no acompanhamento do paciente pós-alta e evidencia a necessidade de analisar soluções de melhoria na desinfecção e funcionalidade dos DMUU, como por exemplo:

- Que os equipamentos que sejam passíveis de ser reprocessados sejam fornecidos na origem com a definição do seu ciclo de vida, legitimado pelo fabricante;
- Que em alguns dos equipamentos com *design* menos favorável a tratamento seja repensado se é ou não possível o reprocessamento;
- Que o reprocessamento seja realizado apenas pelas empresas que fabricam os DMUU, pela sua provável competência e aptidão, em verificarem, entre outros requisitos, a continuidade da sua funcionalidade.

Esta proposta poderia ter como consequência uma nova visão, uma vez que as condições de reprocessamento passariam a ocorrer em conformidade com a sua conceção, e consequentemente com um nível de segurança mais uniformizado.

Embora um ato cirúrgico, seja por natureza um tratamento de risco, o risco acrescido de utilização de material reprocessado sem um controlo estandardizado, reforça a importância de que se reveste o aperfeiçoamento/reconcepção desta prática e a inevitabilidade da sua constante monitorização.

Em síntese, podemos considerar que esta tese tem duas dimensões de reflexão:

1 – Gestão da Saúde

Nesta dimensão, os constrangimentos económicos da atualidade e a dialética em torno de novas formas de gestão da saúde evidenciam a necessidade de que se reflita sobre novos modelos de gestão

organizacional e sobre medidas que poderão ajudar na melhor utilização de recursos humanos, técnicos e financeiros. Foi aliás a procura de rentabilização de recursos que fez surgir o reprocessamento de material cirúrgico.

Pelo enquadramento teórico desenvolvido e dando resposta às nossas questões de investigação, pensamos que ficou claro que:

- a) A contenção de gastos e a distribuição de recursos tem de ser suportada em processos de tomada de decisão bem fundamentados;
- b) É preponderante a necessidade de decisores experientes, que promovam uma participação ativa dos vários níveis hierárquicos, com competências multidisciplinares, de forma a garantir que os requisitos a salvaguardar (segurança da pessoa doente, respeito pela sua autonomia e eficiência económica) são considerados e refletidos na procura da melhor solução possível, com o adequado controlo sobre os impactos que possam resultar dos diferentes processos de tomada de decisão;
- c) A gestão da saúde baseada em evidências é outra condição no caminho da sustentabilidade do Sistema de Saúde;
- d) A avaliação das vantagens e desvantagens nos processos de tomada de decisão a partir de indicadores de gestão bem definidos, planeados e monitorizados é outro requisito que foi referenciado bibliograficamente como uma boa prática de gestão sistémica a implementar nas organizações, no caso concreto na área da saúde, para que a ocorrerem efeitos nefastos sobre o paciente, quer de imediato, quer a médio e longo prazo, estes possam ser rastreados e reparados, se houver lugar e tempo a que tal seja viável.

O contexto socioeconómico atual é um fator que agrava a desconfiança dos mais vulneráveis para a segurança que sentem (ou falta dela), quando recorrem ao SNS. Por este motivo, e pelo que se analisou sobre o Processo de Reprocessamento de DMUU, entendemos que o tema tem pertinência e poderá constituir um contributo para reflexão e aperfeiçoamento da forma como tem sido gerido pelas unidades de saúde que o adotaram.

Os gestores têm nas suas mãos difíceis decisões das quais dependem vidas. Não basta que as intenções dos processos de tomada de decisão sejam equacionadas como favoráveis em determinado tempo e espaço. Há também que garantir que sejam benéficas para a maioria dos atingidos e se ocorrerem danos sejam minimizados ao máximo.

Em algumas circunstâncias a preocupação de corte de despesas pode ter encapotados outros custos que nada ajudam a sustentabilidade dos sistemas de saúde, o mesmo será dizer, que a alocação de recursos pode resultar ineficaz e ineficiente. Pensamos que vale a pena refletir até que ponto as medidas e as incertezas de ordem económica se poderão sobrepor ao valor do humano, que é um valor sem preço, e como tal, sempre irreparável. Esta subversão de valores não será provavelmente a melhor opção para implementar melhorias no estado geral da saúde das populações, e poderá levar a atrasos/retrocessos na efetiva recuperação do funcionamento das unidades de saúde, com naturais repercussões no tratamento da pessoa doente.

2 – Bioética: Justiça e Equidade

Ao considerarmos a dimensão relativa à bioética, estamos no cerne desta tese. Para o dilema ético que dá corpo a este estudo (Reprocessamento de DMUU cirúrgicos), a fundamentação dos processos de tomada de decisão sustenta-se primordialmente nos princípios de Justiça e Equidade.

Do enquadramento teórico sobre estes princípios realçamos três pressupostos:

- a) A relevância de uma Tomada de Decisão suportada na aplicação da “Matriz Bioética de Apoio à Tomada de Decisão” construída de raiz para este efeito, e mais concretamente a sua utilização na avaliação do Processo de Reprocessamento de DMUU (Capítulo 2.3);
- b) O necessário destaque que esta Matriz atribui aos princípios de Justiça e de Equidade como aqueles que devem ser considerados de *Prima Facie* (Capítulo 2.3);
- c) A importância da bioética na gestão e cultura organizacionais, corroborada pela pesquisa bibliográfica.

Pelo percurso de descoberta de filósofos da antiguidade que fizeram parte do plano curricular deste curso de doutoramento, ocorreu-nos Séneca nas suas Cartas a Lúcio, quando se refere ao tempo cronológico como algo precioso a valorizar. Para a bioética, não só o tempo como o espaço (e subentenda-se espaço como o enquadramento organizacional) podem ter substancialidade sobre a eficiência na resolução de dilemas éticos que surgem continuamente nos ambientes organizacionais. Considerar uma abordagem da bioética no que o tempo e o espaço podem interferir para que esta eficiência seja otimizada, pareceu-nos adequado. Deste modo, teremos uma primeira relação tempo/espaço que consideramos preparatória e educativa e a que chamaremos “*A montante*” e teremos uma segunda relação tempo/espaço que consideramos consequencial e a que chamaremos “*A jusante*”.

Ficou claro no Capítulo 2.4 que um trabalho de capacitação para a saúde é de fundamental importância para uma melhor gestão de recursos e como é também importante que se aprendam a seguir desde cedo regras de autocuidado e autogestão da saúde. Trata-se de um investimento “*a montante*” que poderá ter repercussões numa mais eficaz e eficiente sustentabilidade de qualquer Sistema de Saúde:

- a) A nível micro, a capacitação para uma melhor gestão da saúde e o investimento na sua manutenção, são valores que podem contribuir para uma melhor distribuição e rentabilização de recursos escassos e que não podem ser acrescidamente desbaratados;
- b) A nível meso é necessário dotar as organizações com decisores habilitados a deliberar de forma equilibrada para que na área da saúde se enraíze um espírito de missão suportado por valores de transparência e rigor, que poderá ser outra forma que no tempo e no espaço leve a melhores decisões, que transmitam uma cultura organizacional onde se procure que as partes interessadas possam partilhar a mesma preocupação pela prática de atitudes com justiça e equidade.
- c) A nível macro, ultrapassar o *Lag Cultural* que se faz sentir em muitos países, nomeadamente em Portugal, e promover uma célere preparação para as inovações tecnológicas dos nossos dias, percebendo que lhes deve ser dada a melhor e adequada utilização, pode levar à otimização dos processos de tomada de decisão para um futuro sustentável para as gerações vindouras.

Proporcionalmente ao que se atingir de sucesso e melhorias a estes três níveis (micro, meso e macro), consequentemente estaremos em condições favoráveis de que a “*A jusante*” se origine efeitos positivos para o indivíduo, para as organizações e para uma globalização mais equilibrada e consentânea com valores e princípios fortalecidos, onde os erros possam ser evitados ou mitigados. Estamos a falar de um ideal em que todos temos que participar. Uma cultura ética de mínimos deve progressivamente dar lugar a uma cultura ética de máximos. Queremos acreditar que no tempo e no espaço, o que aparentemente pode parecer inatingível venha a verificar-se, e mais especificamente neste trabalho, o nosso contributo é para que esta mudança possa acontecer nas

organizações de saúde em que ainda é insuficiente a ação que as Comissões de Ética desempenham. Há um caminho a percorrer para que se efetivem, sempre que viável, decisões com justiça e equidade, e todos possam ter acesso a cuidados de saúde que atendam à vulnerabilidade de cada um, que é única, e assim se humanizem os contextos organizacionais.

Nos processos de tomada de decisão, a salvaguarda do bem-estar, da saúde e o respeito pela autonomia da pessoa doente terá de ser o foco de todas as partes interessadas. Estaremos “*A jusante*” a promover uma distribuição justa e equitativa do direito que todos temos à saúde, e a sentirmo-nos seguros relativamente a quem detém o poder e conhecimento de por ela zelar.

O trabalho desenvolvido nesta tese teve como principal fundamentação o saber emanado por grandes pensadores, filósofos e especificamente bioeticistas ao longo dos tempos. Começamos este estudo por habilitar a nossa consciência de que nos tempos modernos são muitas as circunstâncias e contextos organizacionais que para seu re/equilíbrio sentem a necessidade de recorrer a soluções alternativas de adaptação à mudança. Podem ser vários os motivos que levam a processos de entropia na gestão das organizações, mas a crise económica da atualidade foi o motivo principal que fez surgir a conceção e desenvolvimento da prática de reutilização de dispositivos médicos que foram concebidos para uso único num único paciente (DMUU). Esta técnica de rentabilização de recursos passou a denominar-se Reprocessamento. Até que ponto esta alternativa tecnológica de gestão de recursos se enquadra como uma medida que não colide com os princípios da bioética, oferece segurança para o doente e é economicamente compensatória, é o contributo do presente trabalho.

Acreditamos que em qualquer organização o fator mais determinante são as pessoas, e com especial influência e maior responsabilidade, os seus gestores e líderes. Foi estudada a dinâmica metodológica e os fatores que interferem no Processo de tomada de Decisão para ficarmos mais

preparados para a análise dos contornos humanos e técnicos da tomada de decisão sobre o Reprocessamento de DMUU. Entendemos como fundamental que as organizações de saúde estejam munidas de bons decisores que coloquem em primeiro lugar o paciente e não as conveniências dos profissionais de saúde e outras partes interessadas. Este é um trabalho de investigação em que se deixam algumas sugestões de melhoria para que outros possam ajudar a clarificar algumas das dúvidas que não foi possível esclarecer, sobretudo por falta de dados e outras informações que indicamos ao longo deste trabalho e que limitaram a obtenção de resultados de ordem económica.

Não há como negar que persistem dúvidas sobre o reprocessamento. Há que encontrar soluções...mas o que sugerem alguns autores e que nos parece com menos implicações éticas, é uma mudança de paradigma em que se abandone o termo “reprocessamento” e sejam repensadas com a participação da indústria médica, alternativas de conceção e *design* dos equipamentos. Poderiam desaparecer possíveis conflitos de interesses que se constituem ao longo da cadeia dos *Stakeolders* envolvidos no Processo e que vão desde o paciente, a comunidade envolvente (pensando em termos de implicações para a saúde pública) passando por vários níveis e especialidades da cadeia hierárquica de profissionais de saúde, empresas de reprocessamento, e no final da cadeia, a indústria médica. Talvez valha a pena pensar nesta linha de soluções...



6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adair, J. (1992). *A Eficácia na Tomada de Decisão* (P. E. Amárica Ed. 2ª ed. Vol. 1).
- Alfa, M. J. (2016). Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *American Journal of Infection Control*, 44(5, Supplement), e41-e45. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.01.020>
- Allison, P. D. (2012). *Logistic Regression Using SAS: Theory and Application, Second Edition*: SAS Institute.
- Almeida, L. M. d. (2010). Os Serviços de Saúde Pública e o Sistema de Saúde. *Serviços de Saúde Pública*, 28(1), 79-92.
- Andrade, E. d. O., Gouveia, V. V., D'Ávila, R. L., Carneiro, M. B., Massud, M., & Gallo, J. H. (2012). Índice de desenvolvimento em saúde: conceituação e reflexões sobre sua necessidade. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 58, 413-421.
- Anne, E. N., & Christa, T. (2007). Reporting CSR – what and how to say it? *Corporate Communications: An International Journal*, 12(1), 25-40. doi: doi:10.1108/13563280710723732
- Antunes, M. J. (2001). *A Doença da Saúde* (Q. EDITORES Ed. 3ª ed. Vol. 1).
- Apel, K. O. (1988). *Ética e Responsabilidade* (Vol. 1).
- Arrow, K. J. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *The American economic review*, 53(5), 941-973.
- Baner, R. G., Laurence; Jennings, Bruce; Steinbock, Bonnie. (2007). *Ethics - Theory, Policy, and Practice* (O. U. Press Ed. 1ª ed.).

- Baram, D., Daroowalla, F., Garcia, R., Zhang, G., Chen, J. J., Healy, E., . . . Richman, P. (2008). Use of the All Patient Refined-Diagnosis Related Group (APR-DRG) risk of mortality score as a severity adjustor in the medical ICU. *Clinical medicine. Circulatory, respiratory and pulmonary medicine*, 2, CCRPM. S544.
- Barros. (2013a). *Economia da Saúde - Conceitos e Comportamentos* (Almedina Ed. 3ª ed.).
- Barros. (2013b). *Pela Sua Saúde* (FFMS Ed. 1ª ed. Vol. 1).
- Barros, & Gomes, J.-P. (2002). *Os Sistemas Nacionais de Saúde da União Europeia, Principais Modelos de Gestão Hospitalar e Eficiência no Sistema Hospitalar Português* (Vol. 1). Faculdade de Economia, Universidade Nova de Lisboa.
- Barros P, Machado S, & J., S. (2011). Portugal: Health system review. *Health Systems in Transition*. 13(14):11–156.
- Battista, R. N., & Hodge, M. J. (2009). The “natural history” of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 281–284.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2012). *Principles of Biomedical Ethics* (Seventh Edition ed. Vol. 1). United States of America.
- Bedenk, S., & Mieg, H. A. (2018). Failure in Innovation Decision Making. *Strategies in Failure Management: Scientific Insights, Case Studies and Tools*, 95.
- BOC. (2014). Manual de Reprocessamento de DMUU. *CHSJ*.

- Bonita, R. B., R; T. Kjellström. (2010). *Epidemiologia Básica* (G.-G. E. N. S. E. W. H. Organization Ed. 2^a ed. Vol. 1): World Health Organization
- Bringhurst, J. (2016). Special problems associated with reprocessing instruments in outpatient care facilities. *American Journal of Infection Control*, 44(5, Supplement), e63-e67. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.02.023>
- Campolina, A. G., & Ciconelli, R. M. (2006). Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde.
- Carpenter, S. M., & Niedenthal, P. M. (2018). Emotional processes in risky and multiattribute health decisions. *Psychology & Health*, 33(1), 58-76. doi: 10.1080/08870446.2017.1314478
- Carvalho. (2013). *Gestão em Saúde em Portugal* (V. Económica Ed. 1^a ed.).
- Carvalho A. S. (2014). BIOÉTICA E POLÍTICAS PÚBLICAS - Uma proposta de um modelo de deliberação ética para a saúde pública. *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida - CNEV*.
- CE, C. d. C. E. (2010). Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a questão de reproprocessamento de dispositivos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Diretiva 93/42/CEE.
- CHSJ. (2014). Manual de Reprocessamento de DMUU.
- Collier, R. (2011). The ethics of reusing single-use devices. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal*, 183(11), 1245-1245. doi: 10.1503/cmaj.109-3907

- Committee, U. I. B. (2013). *The Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity: Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)*: Unesco.
- Conselho, P. E. e. d. (2007). DIRETIVA 2007/47/CE.
- Cortina, A. (2000). *Ética Mínima* (E. T. S. A. Ed. 6ª ed.).
- Cortina, A. (2013). *Para que Sirve Realmente La Ética* (Paidós Ed. 2ª ed.).
- Costa, E. A. M. (2016). Regulação sanitária do reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional. 2016, 4(1), 9. doi: 10.3395/2317-269x.00603
- Cuschieri, A. (2005). *Laparoscopic surgery: Current status, issues and future developments* (Vol. 3).
- Dolan, J. G. (2008). Shared decision-making – transferring research into practice: the Analytic Hierarchy Process (AHP). *Patient education and counseling*, 73(3), 418-425. doi: 10.1016/j.pec.2008.07.032
- Donnelly, J. H. J., ;Gibson,James L.;Ivancevich,Jonh M. (2000). *ADMINISTRAÇÃO - Princípios de Gestão Empresarial* (M. G. Hill Ed. 10ª ed. Vol. 1).
- du Plessis, G., & Weathers, R. (2018). Presentation at the Fourth International Integral Theory Conference 2015 The Integral Jan Smuts.
- DIRETIVA DO CONSELHO 90/385/CEE (1990).
- Diretiva 93/42/CEE DO CONSELHO (1993).

- FDA. (2015). Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
- FERMA. (2003). Norma de Gestão de Riscos. *Federation of European Risk Management Associations*.
- Fernandes, A. C. (2013). A Crise e os Desafios do Sistema de Saúde em Portugal. *Revista Militar*, 2542, 969-972.
- Ferreira, A. (2013). Sistema de Saúde - Reforma ou Colapso? *Revista Portuguesa de Gestão & Saúde*, 10, 4-7.
- Freitas Carneiro, A. (2017). ESTRATÉGIA DE MINTZBERG PARA A CRISE: RENOVAÇÃO RADICAL E O SETOR PLURAL. *Revista de Contabilidade, Ciência da Gestão e Finanças*, 4(2), 108-115.
- Furtado, C. P., J. (2010). Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde.
- Garay, J. E., & Chiriboga, D. E. (2017). A paradigm shift for socioeconomic justice and health: from focusing on inequalities to aiming at sustainable equity. *Public Health*, 149, 149-158. doi: <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2017.04.015>
- Garay, O. U., Elorrio, E. G., Rodríguez, V., Spira, C., Augustovski, F., & Pichon-Riviere, A. (2017). Single-Use Devices in Argentina: Cost Comparison Analysis of a “Re-Use” versus a “Single-Use” Policy for Trocars, Endocutters, Linear Cutters, and Harmonic Scalpels. *Value in Health Regional Issues*, 14, 89-95. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.04.005>
- Garcia Martinez, A. J., Sáez Carreras; A, Escarbajal de Haro. (2000). *Educacion para la salud la apuesta por la calidade de vida* (A. E. S.A. Ed. Vol. 1).

- Glasgow, R. E., Vogt, T. M., & Boles, S. M. (1999). Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *American journal of public health*, 89(9), 1322-1327.
- Gracia, D. (2011). *La Cuestión Del Valor* (R. A. D. C. M. Y. Políticas Ed. Vol. 1).
- Gracia, D. (2013). *Construyendo Valores* (TRIACASTELA Ed. 1ª ed.). Madrid.
- Guetter, C. R., Williams, B. J., Slama, E., Arrington, A., Henry, M. C., Möller, M. G., . . . Crandall, M. (2018). Greening the operating room. *The American Journal of Surgery*. doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.07.021>
- Guichard, A., Tardieu, É., Dagenais, C., Nour, K., Lafontaine, G., & Ridde, V. (2017). Use of concurrent mixed methods combining concept mapping and focus groups to adapt a health equity tool in Canada. *Evaluation and Program Planning*, 61, 169-177. doi: <https://doi.org/10.1016/j.evalprogplan.2017.01.003>
- Hajibandeh, S., Hajibandeh, S., Gumber, A. O., & Wong, C. S. (2016). Laparoscopy versus laparotomy for the management of penetrating abdominal trauma: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*, 34, 127-136. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2016.08.524>
- Halvorson, C. K., & Chinnes, L. F. (2007). Collaborative Leadership in Product Evaluation. *AORN Journal*, 85(2), 334-352. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0001-2092\(07\)60043-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0001-2092(07)60043-X)
- Hilbert, M. (2012). Toward a synthesis of cognitive biases: how noisy information processing can bias human decision making. *Psychological bulletin*, 138(2), 211.

- INFARMED. (2014). Deliberação 939/2014, de 16 de Abril.
- Jácomo, A. (2017). Public Health Ethics and Conflict of Interests. *Acta Médica Portuguesa*, 30(1), 5-6. doi: 10.20344/amp.8165
- Jaunmuktane, Z., Quaegebeur, A., Taipa, R., Viana-Baptista, M., Barbosa, R., Koriath, C., . . . Brandner, S. (2018). Evidence of amyloid- β cerebral amyloid angiopathy transmission through neurosurgery. *Acta Neuropathologica*, 135(5), 671-679. doi: 10.1007/s00401-018-1822-2
- João Paulo II, P. (1991). *Carta Encíclica Centesimus Annum* (Vaticano Ed.).
- Jonas, H. (2004). *El Principio de responsabilidade - ensaio de uma ética para a civilização tecnológica* (Herder Ed. 2ª ed. Vol. 1).
- Kahneman, D. (2015). *Pensar, Depressa e Devagar* (2ª ed. Vol. 1).
- Kant, I. (2007). *Fundamentação da Metafísica dos Costumes* (E. 70 Ed. Vol. 1).
- Kass, N. E. (2001). An Ethics Framework for Public Health. *American Journal of Public Health*, 91(11), 1776-1782. doi: 10.2105/AJPH.91.11.1776
- Kido Cruz, A., & Kido Cruz, M. T. (2015). Modelos teóricos del capital humano y señalización: un estudio para México. *Contaduría y Administración*, 60(4), 723-734. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cya.2014.06.001>
- Kim, J. (2016). *Non-Invasively Detecting Blood Vessels during Laparoscopic/Robotic Procedure* (Vol. 7).

- Kindig, D., & Milstein, B. (2018). A Balanced Investment Portfolio For Equitable Health And Well-Being Is An Imperative, And Within Reach. *Health affairs (Project Hope)*, 37(4), 579.
- Kruk, M. E., & Freedman, L. P. (2008). Assessing health system performance in developing countries: A review of the literature. *Health Policy*, 85(3), 263-276. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2007.09.003>
- Last, J. (1995). A dictionary of epidemiology. 1995. *New York, NY, USA Oxford University Press* 145.
- Lima, M. d. (2012). O princípio responsabilidade de Hans Jonas e a crítica de Karl-Otto Apel. *Seara Filosófica*(2).
- Linder, S. H. (2018). Resolving disputes among inter-professional codes of ethics. *Ethics, Medicine and Public Health*, 4, 27-33. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jemep.2018.01.005>
- Macaluso, A. (2014). Characterization of Biofilms on Medical Device Materials with Application to Reusable Surgical Instruments.
- Macklin, R. (2003). Dignity is a useless concept. *BMJ*, 327(7429), 1419-1420. doi: 10.1136/bmj.327.7429.1419
- Mariotti, H. (2000). Reduccionismo," Holismo" e Pensamentos Sistêmico e Complexo (Suas consequências na vida cotidiana). *As paixões do ego: complexidade, política e solidariedade. São Paulo, Brasil.*
- Mark, S. (2007). The “business ethics” of management theory. *Journal of Management History*, 13(1), 43-54. doi: 10.1108/17511340710715160

- Marshall, K. (1999). Has Technology Introduced New Ethical Problems? *Journal of Business Ethics*, 19(1), 81-90. doi: 10.1023/A:1006154023743
- Martino, R. R. C. (2004). *Compêndio da Doutrina Social da Igreja* (Vaticano Ed. Vol. 1).
- Mays, N., Pope, C., & Popay, J. (2005). Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field. *Journal of health services research & policy*, 10(1_suppl), 6-20.
- Mintzberg. (2009). HM on Decision Making. <http://www.mintzberg.org/videos/hm-decision-making>.
- Mintzberg H. (2012). Managing the myths of health care. *World hospitals and health services: the official journal of the International Hospital Federation*, 48(3), 4.
- Mintzberg, Raisinghani, D., Th, xe, or, xea, . . . xe. (1976). The Structure of "Unstructured" Decision Processes. *Administrative Science Quarterly*, 21(2), 246-275. doi: 10.2307/2392045
- Morais, I. M. d. (2010). Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 10, s331-s336.
- Moreno, A. S. G., E. R.; Campos, P. M. . (2000). *Conceptos e educación para la salud* (A. Graw-Hill Ed.). Madrid.
- Natsch, S., Hekster, Y., De Jong, R., Heerdink, E., Herings, R., & Van der Meer, J. (1998). Application of the ATC/DDD methodology to monitor antibiotic drug use. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 17(1), 20-24.

- OECD. (2017a). Health spending. <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>. Retrieved 02-10-2018
- OECD. (2017b). Infant mortality rates. <https://data.oecd.org/healthstat/infant-mortality-rates.htm#indicator-chart>. Retrieved 02-10-2018
- OECD. (2017c). Life expectancy at 65. <https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-65.htm#indicator-chart>. Retrieved 02-10-2018
- OECD. (2017d). Life expectancy at birth. <https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>. Retrieved 02-10-2018
- OECD. (2018). Long-term Care. <http://www.oecd.org/els/health-systems/long-term-care.htm>. Retrieved 02-10-2018
- Ogburn, W. F. (1966). Social change with regard to cultural and original nature. *New York*.
- Health 2020: a European policy framework supporting action across government and society for health and well-being*, (2013).
- Orquin, J. L., Perkovic, S., & Grunert, K. G. (2018). Visual Biases in Decision Making. *Applied Economic Perspectives and Policy*.
- Osswald, W. (2018). *90 anos 90 textos*: Universidade Católica Portuguesa Instituto de Bioética.
- Papaioannou, T. (2011). Technological innovation, global justice and politics of development. *SAGE Publications*, 321-338.

- Pereira, N. S., & Rebelo, L. (2014). Assessing Health Endowment, Access and Choice Determinants: Impact on Retired Europeans'(In) activity and Quality of Life.
- Pestana, M. H. G., João Nunes. (2003). *Análise de Dados para Ciências Sociais - A Complementaridade do SPSS* (3ªEdição ed.): Edições Sílabo.
- Pohle, J. (2015). UNESCO and INFOethics: Seeking global ethical values in the Information Society. *Telematics and Informatics*, 32(2), 381-390. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tele.2014.05.006>
- Porter , M. E. (2010). What Is Value in Health Care? *New England Journal of Medicine*, 363(26), 2477-2481. doi: doi:10.1056/NEJMp1011024
- Porter, M. E., & Kramer, M. R. (2011). Criação de valor compartilhado. *Harvard Business Review*, 89(1/2), 62-77.
- Prentice, R. (2018). How surgery became a global public health issue. *Technology in Society*, 52, 17-23. doi: <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2017.08.006>
- Rawls, J. (2000). *Uma Teoria da Justiça* (S. P. Martins Fontes Ed. 2ª ed.).
- Rebelo, L. P. (2008). The origins and the evolution of health economics: A discipline by itself? Led by economists, practitioners or politics? *Universidade Católica Portuguesa*.
- Rees, W. (2010). What's blocking sustainability? Human nature, cognition, and denial. *Sustainability: Science, Practice, & Policy*, 6(2), 13-25.

- Rego, A., Araújo, B., & Serrão, D. (2015). The impact of hospital organization in the ethical act of hospital management. *Journal of Hospital Administration*, 4(6), 14.
- Regulamento das Tabelas e Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde, Nº 153 1ª Série C.F.R. (2015).
- Ricouer, P. (1990). *Soi-Même Comme Un Autre* (É. d. Seuil Ed. Vol. 1).
- Roberts, C. G. (2013). The role of biofilms in reprocessing medical devices. *American Journal of Infection Control*, 41(5), S77-S80. doi: 10.1016/j.ajic.2012.12.008
- Rocha, A. (2013). *A Análise Económica de Custo Utilidade Aplicada ao Tratamento Cirúrgico da Hipertrofia Mamária*. (Mestrado), Faculdade de Economia da Universidade do Porto.
- Rohde, N., Tang, K. K., Osberg, L., & Rao, D. S. P. (2017). Is it vulnerability or economic insecurity that matters for health? *Journal of Economic Behavior & Organization*, 134, 307-319. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jebo.2016.12.010>
- Rousseau, D. M. (2018). Making evidence-based organizational decisions in an uncertain world. *Organizational Dynamics*, 47(3), 135-146. doi: <https://doi.org/10.1016/j.orgdyn.2018.05.001>
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2010). Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 31(2), 107-117. doi: 10.1086/650197
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2016). Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control*, 44(5 Suppl), e53-62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029

- Samuelson, P. A. (1948). *Foundations of economic analysis*.
- Sandman, L., & Munthe, C. (2010). Shared decision making, paternalism and patient choice. *Health Care Analysis*, 18(1), 60-84.
- Santos, V. G. V. (2013). A Administração Científica e sua Colaboração para as Organizações do Século XXI. *FACE*.
- Saúde, M. d. (2009). Decreto-Lei n.º 145/2009.
- Saúde, M. d. (2013). Despacho n.º 7021/2013.
- Saúde, M. d. (2014). Portaria n.º 20/2014. *Diário da República*, 1ª Série N.º 20 de 29 de janeiro de 2014.
- Saúde, M. d. (2015). *Plano Nacional de Saúde - Revisão e Extensão a 2020*. Ministério da Saúde: Ministério da Saúde.
- Saúde, M. d. (2018). Despacho n.º 4629/2018. *Diário da República* 2ª série N.º 91 de 11 de Maio de 2018.
- SCENIHR, S. C. o. E. a. n. i. H. R. (2010). The Safety Of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use. *European Commission - Scientific Committees*.
- Schröder, C. S. (2005). *Crêterios e Indicadores de Desempenho para Sistemas de Treinamento Corporativo Virtual: um modelo para medir resultados*. (Pós-Graduação em Administração), Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- Schumpeter, J. (1942). *Capitalism, Socialism, and Democracy*: New York: Harper & Roe Publishers. p. 82.
- Seavey, R. (2013). High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments.

- American Journal of Infection Control*, 41(5), S111-S117. doi: 10.1016/j.ajic.2012.09.030
- Schulster, L. M. (2012). 10 - Prions and endotoxins: reprocessing strategies for reusable medical devices *Sterilisation of Biomaterials and Medical Devices* (pp. 261-309): Woodhead Publishing.
- Sen, A. (1999). *Desenvolvimento como Liberdade* (C. d. Letras Ed. 8ª ed. Vol. 1).
- Sen, A. (2012). *A Ideia de Justiça* (Almedina Ed.).
- Serrão, D. (2009). Autonomia-um difícil conceito (Palestra proferida pelo Senhor Professor Doutor Daniel Serrão na Reunião Plenária em 3 de Abril de 2009). <http://www.ceic.pt/documentos-reflexão>
- Silva, & Krauss, L. (2003). Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8, 501-520.
- Smillie, W. G. (1952). *The period of great epidemics in the United States (1800-1875)* (Mosby Ed.): St. Louis.
- Sokol, R., Moracco, B., Nelson, S., Rushing, J., Singletary, T., Stanley, K., & Stein, A. (2017). How local health departments work towards health equity. *Evaluation and Program Planning*, 65, 117-123. doi: <https://doi.org/10.1016/j.evalprogplan.2017.08.002>
- Souza Colares, J. C. (2008). A contribuição behaviorista para a administração. *SABER CIENTÍFICO*, 1(2), 19-31.
- Stiggelbout, A. M., Pieterse, A. H., & De Haes, J. C. J. M. (2015). Shared decision making: Concepts, evidence, and practice. *Patient*

- Education and Counseling*, 98(10), 1172-1179. doi: 10.1016/j.pec.2015.06.022
- Stotz, E. N. (1993). Enfoques sobre Educação e Saúde. *Educação para a Saúde*, 11-22.
- Susan, L. C. (2012). A ciência da vulnerabilidade: modelos, métodos e indicadores. *Revista Crítica de Ciências Sociais*, 2012(93), 59-69. doi: 10.4000/rccs.165
- Tannahill, A. (2008). Beyond evidence—to ethics: a decision-making framework for health promotion, public health and health improvement. *Health Promotion International*. doi: 10.1093/heapro/dan032
- Terris, M. (1980). Epidemiology as guide to health policy. *Annual Review of Public Health*.
- UNESCO. (2005). Declaração Universal de Bioética e Direitos do Homem. <http://www.ufrgs.br/bioetica/undh.htm> acesso
- Valeriani, F., Agodi, A., Casini, B., Cristina, M. L., D'Errico, M. M., Gianfranceschi, G., . . . Romano Spica, V. (2018). Potential testing of reprocessing procedures by real-time polymerase chain reaction: A multicenter study of colonoscopy devices. *American Journal of Infection Control*, 46(2), 159-164. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2017.08.008>
- Vieria, S. (1991). *Introdução à Bioestatística* (E. Campus Ed. 2ª Edição ed.).
- Voudrias, E. A. (2018). Healthcare waste management from the point of view of circular economy. *Waste Management*, 75, 1-2. doi: <https://doi.org/10.1016/j.wasman.2018.04.020>

Waterman, R. H., Peters, T. J., & Phillips, J. R. (1980). Structure is not organization. *Business Horizons*, 23(3), 14-26. doi: [https://doi.org/10.1016/0007-6813\(80\)90027-0](https://doi.org/10.1016/0007-6813(80)90027-0)



7. ANEXOS

ANEXO 1

AUTORIZADO

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO (C.A.) REUNIÃO DE 22 SET 2016
Presidente do Conselho de Administração

Diretor Clínico

Diretor Administrativo

Vogal Executivo

Vogal Executivo

(Prof. Dr. José Afonso Nunes) (Dr. Filipe da Costa) (Dr. Luís Paulo Gomes) (Dr. Rui Carlos Gomes)

Exmo. Senhor

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde do
Centro Hospitalar de S. João – EPE

Assunto: Pedido de apreciação e parecer para estudo/projecto de investigação

Nome do Investigador Principal: Maria João de Carvalho Reis Carneiro

Título do projecto de investigação:

A Dimensão Bioética da Tomada de Decisão na Gestão da Saúde Pública

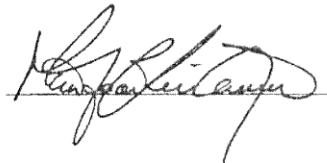
Pretendendo realizar no Serviço de CONTROLO DE GESTÃO do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, a sua apreciação e a elaboração do respectivo parecer.

Para o efeito, anexo toda a documentação referida no dossier dessa Comissão respeitante a estudos/projectos de investigação.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 06 / Julho / 2016

O INVESTIGADOR/PROMOTOR



Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de S. João – EPE
Modelo CES 02

Comissão de Ética para a Saúde do Centro HSJ/FMUP
Parecer

Projeto de Investigação: "A Dimensão Bioética da Tomada de Decisão na Gestão da Saúde Pública."

Investigadora Principal: Dr.^a Maria João de carvalho Reis Carneiro

Conceção e pertinência do estudo:

Trata-se de um estudo exploratório a realizar no âmbito do Doutoramento em Bioética, do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa -Porto. O estudo, conforme consta no Projeto de Tese, é orientado pelo Prof. Doutor Luís Pina Rebelo e Prof. Doutor António Jácomo,

Tem como **objetivo:**

- Avaliar as vantagens e desvantagens da utilização de material cirúrgico reprocessado.

Estudo desenvolvido no Serviço de Controlo de Gestão do Centro Hospitalar São João- EPE.

O estudo incide em dois grupos de pacientes: um em que as intervenções cirúrgicas foram realizadas com a utilização de material cirúrgico reprocessado e outro, controlo, intervencionados com material novo. A amostra é constituída por 800 pacientes tratados no CHSJ e identificados por códigos (400 em cada grupo).

A investigadora faz recurso ao programa informático HVITAL a funcionar neste Centro Hospitalar.

As variáveis a registar são: complicações/co morbilidade, complicações hemorrágicas, falecimentos, reinternamentos, sexo e reoperações.

Dados obtidos no Serviço de Controlo de Gestão do CHSJ.

O CV, da investigadora é revelador das competências técnico-científicas para a execução do estudo.

Benefício / Risco:

Não são previsto.

Respeito pela liberdade e autonomia:

Não aplicável.

Confidencialidade dos dados:

A proposta apresentada pela investigadora garante a confidencialidade dos dados e anonimato dos participantes.

Indemnização por danos

Não aplicável

Continuação do tratamento

Não aplicável.

Propriedade dos dados:

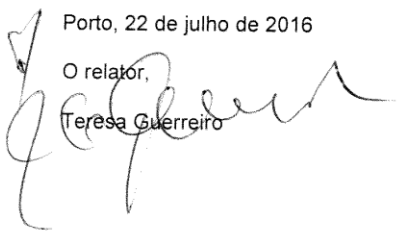
Não aplicável.

Conclusão:

De acordo com a análise efetuada, propõe-se à CES do Centro Hospitalar do São João/FMUP, um parecer favorável à realização do estudo.

Porto, 22 de julho de 2016

O relator,


Teresa Guerreiro



COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

7. SEGURO

- a. Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?

SIM ☐ (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)


NÃO ☒

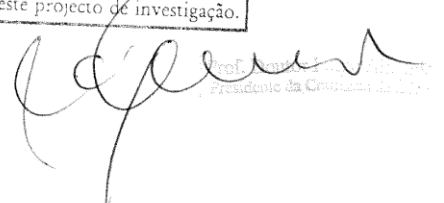
NÃO APLICÁVEL ☒

8. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, **Maria João de Carvalho Reis Carneiro**, abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Porto, 06 / Julho / 2016


O Investigador Principal

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO	
emitido na reunião plenária da CES de 22, julho, 2016	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> A Comissão de Ética para a Saúde APROVA por unanimidade o parecer do Relator, pelo que nada tem a opor à realização deste projecto de investigação. </div> 

VI

ANEXO 2

DESIGNAÇÃO DE GDH	Código
Traqueostomia com ventilação mecânica > 96h com procedimentos extensos ou oxigenação por membrana	4
Procedimentos nos nervos cranianos e/ou periféricos e/ou noutras estruturas nervosas, com CC	7
Outros diagnósticos do ouvido, nariz, boca e/ou garganta, idade > 17 anos	73
Procedimentos torácicos major	75
Outros procedimentos no aparelho respiratório, em B.O., com CC	76
Procedimentos major na laringe e/ou traqueia	90
Outros procedimentos no ouvido, nariz, boca e/ou garganta	98
Procedimentos respiratórios e torácicos major	120
Outros procedimentos respiratórios e torácicos	121
Ressecção do reto, com CC	146
Ressecção do reto, sem CC	147
Procedimentos major no intestino delgado e/ou no intestino grosso, com CC	148
Procedimentos major no intestino delgado e/ou no intestino grosso, sem CC	149
Lise de aderências peritoneais, com CC	150
Lise de aderências peritoneais, sem CC	151
Procedimentos minor no intestino delgado e/ou no intestino grosso, com CC	152
Procedimentos minor no intestino delgado e/ou no intestino grosso, sem CC	153
Procedimentos no esófago, estômago e/ou duodeno, idade > 17 anos, com CC	154
Procedimentos no esófago, estômago e/ou duodeno, idade > 17 anos, sem CC	155
Procedimentos no ânus e/ou estomas, com CC	157
Procedimentos no ânus e/ou estomas, sem CC	158
Procedimentos para hérnia exceto inguinal e/ou femoral, idade > 17 anos, sem CC	160
Procedimentos nas válvulas cardíacas, com cateterismo cardíaco	162
Procedimentos nas válvulas cardíacas, sem cateterismo cardíaco	163
Apendicectomia com diagnóstico principal complicado, sem CC	165

DESIGNAÇÃO DE GDH	Código
Outros procedimentos cardiotorácicos	167
Procedimentos vasculares torácicos e/ou abdominais major	169
Outros procedimentos no aparelho digestivo, em B.O., com CC	170
Outros procedimentos vasculares	173
Outros procedimentos no aparelho circulatório	180
Outros diagnósticos do aparelho digestivo, idade > 17 anos, sem CC	189
Procedimentos no pâncreas, no fígado e/ou de derivação portal, com CC	191
Procedimentos no pâncreas, no fígado e/ou de derivação portal, sem CC	192
Procedimentos nas vias biliares, exceto colecistectomia total, com ou sem coledocoenterostomia, com CC	193
Procedimentos nas vias biliares, exceto colecistectomia total, com ou sem coledocoenterostomia, sem CC	194
Procedimentos diagnósticos hepatobiliares por doença maligna	199
Outros procedimentos hepatobiliares ou pancreáticos, em B.O.	201
Procedimentos major no estômago, esófago e/ou duodeno	220
Procedimentos major no intestino delgado e/ou no intestino grosso	221
Outros procedimentos no estômago, esófago e/ou duodeno	222
Outros procedimentos no intestino delgado e/ou no intestino grosso	223
Aderências peritoneais	224
Apendicectomia	225
Procedimentos no ânus	226
Procedimentos para hérnia inguinal, femoral e/ou umbilical	228
Outros procedimentos abdominais e/ou no aparelho digestivo procedimentos do aparelho reprodutor feminino e/ou outros procedimentos relacionados	229
Doenças malignas do aparelho digestivo	240
Mastectomia subtotal por doença maligna, com CC	259
Procedimentos major no pâncreas, fígado e/ou respectivos shunts	260
Procedimentos major nas vias biliares	261
Colecistectomia exceto laparoscópica	262
Colecistectomia laparoscópica	263

DESIGNAÇÃO DE GDH	Código
Outros procedimentos hepatobiliares, pancreáticos e/ou abdominais	264
Procedimentos nas suprarrenais e/ou na hipófise	286
Procedimentos no estômago por obesidade	288
Outros procedimentos, por doenças endócrinas, nutricionais e/ou metabólicas, em B.O., com CC	292
Outros procedimentos, por doenças endócrinas, nutricionais e/ou metabólicas, em B.O., sem CC	293
Substituição da articulação da anca	301
Procedimentos no rim, no ureter e/ou procedimentos major na bexiga, por neoplasia	303
Procedimentos no rim, no ureter e/ou procedimentos major na bexiga, por doença não maligna, com CC	304
Procedimentos no rim, no ureter e/ou procedimentos major na bexiga, por doença não maligna, sem CC	305
Procedimentos minor na bexiga, com CC	308
Procedimentos Transuretrais, com CC	310
Procedimentos Transuretrais, sem CC	311
Procedimentos no tendão, musculo e/ou outros tecidos moles	317
Procedimentos major pélvicos masculinos, com CC	334
Procedimentos major pélvicos masculinos, sem CC	335
Procedimentos nos testículos, por doença não maligna, idade > 17 anos	339
Procedimentos no pénis	341
Evisceração pélvica, histerectomia e/ou vulvectomia radicais	353
Procedimentos no útero e/ou seus anexos, por doença maligna, exceto do ovário e/ou seus anexos, sem CC	355
Procedimentos reconstrutivos do aparelho reprodutor feminino	356
Procedimentos no útero e/ou seus anexos, por carcinoma <i>in situ</i> e/ou doença não maligna, com CC	358
Procedimentos no útero e/ou seus anexos, por carcinoma <i>in situ</i> e/ou doença não maligna, sem CC	359
Procedimentos na vagina, colo do útero e/ou vulva	360
Laqueação de trompas, laparoscópica e/ou Incisional	361
Laqueação de trompas, endoscópica	362
Outros procedimentos na pele, tecido subcutâneo e procedimentos relacionados	364
Outros procedimentos no aparelho reprodutor feminino, em B.O.	365

DESIGNAÇÃO DE GDH	Código
Cesariana, com CC	370
Cesariana, sem CC	371
Esplenectomia, idade > 17 anos	392
Outros procedimentos em B.O., nos órgãos do sangue e/ou hematopoiéticos	394
Procedimentos na glândula pituitária e/ou suprarrenal	401
Procedimentos para a obesidade	403
Outros procedimentos para perturbações endócrinas, nutricionais e/ou metabólicas	405
Perturbações mieloproliferativas ou doenças malignas mal diferenciadas, com procedimentos major em B.O., com CC	406
Procedimentos em B.O., com o diagnóstico principal de doença mental	424
Procedimentos major na bexiga	441
Procedimentos no rim e/ou nas vias urinárias, por doenças malignas	442
Outros procedimentos no B.O., por lesão traumática, sem CC	443
Procedimentos no rim e/ou nas vias urinárias, por doenças não malignas	443
Outros procedimentos na bexiga	445
Procedimentos uretrais e/ou Transuretrais	446
Outros procedimentos no rim, vias urinárias e/ou procedimentos relacionados	447
Procedimentos em B.O., com diagnóstico de outros contactos com os serviços de saúde	461
Continuação de cuidados, sem história de doença maligna como diagnóstico adicional	466
Procedimentos extensos, em B.O., não relacionados com o diagnóstico principal	468
Procedimentos não extensos, em B.O., não relacionados com o diagnóstico principal	477
Procedimentos major pélvicos masculinos	480
Prostatectomia Transuretral	482
Traqueostomia com perturbações da boca, laringe ou faringe	482
Procedimentos nos testículos e/ou escroto	483
Outros procedimentos do aparelho reprodutor masculino e/ou outros procedimentos relacionados	484
Colecistectomia laparoscópica, sem exploração do colédoco, com CC	493

DESIGNAÇÃO DE GDH	Código
Colecistectomia laparoscópica, sem exploração do colédoco, sem CC	494
Evisceração pélvica, histerectomia radical e/ou outros procedimentos ginecológicos radicais	510
Procedimentos no útero e/ou anexos por doença maligna ovárica e/ou anexial	511
Procedimentos no útero e/ou anexos por doença maligna não ovárica e/ou não anexial	512
Procedimentos no útero e/ou anexos por doença não maligna exceto mioma uterino	513
Procedimentos reconstrutivos do aparelho reprodutor feminino	514
Outros procedimentos do aparelho reprodutor feminino e/ou outros procedimentos relacionados	518
Prostatectomia Transuretral	518
Procedimentos no útero e/ou anexos por mioma uterino	519
Procedimentos major no tórax, com CC major	538
Parto por cesariana	540
Procedimento em válvula cardíaca ou implante de desfibrilhador, com CC major	545
Procedimentos por gravidez ectópica	545
Procedimentos cardiovasculares major, com CC major	549
Perturbações do aparelho digestivo, exceto esofagite, gastrenterite e/ou úlceras não complicadas, com CC major	552
Procedimentos no aparelho digestivo, exceto em hérnia e/ou procedimentos major no estômago ou no intestino, com CC major	553
Procedimentos no pâncreas, fígado, e/ou outras vias biliares, exceto transplante hepático, com CC major	555
Colecistectomia e/ou outros procedimentos hepatobiliares, com CC major	556
Procedimentos major no aparelho osteo-muscular, com CC major	558
Procedimentos endócrinos, nutricionais e/ou metabólicos, exceto amputação de membro inferior, com CC major	565
Procedimentos nos rins e/ou nas vias urinárias, exceto transplante renal, com CC major	567
Procedimentos no aparelho reprodutor masculino com CC major	571
Procedimentos não radicais, no aparelho reprodutor feminino com CC major	573
Procedimentos no sangue, órgãos hematopoiéticos e/ou imunológicos com CC major	575
Procedimentos por linfoma, leucemia ou perturbações mieloproliferativas, com CC major	579
Procedimentos por infeções sistémicas e/ou perturbações parasitárias, com CC major	581

DESIGNAÇÃO DE GDH	Código
Procedimentos por lesões traumáticas, exceto traumatismos múltiplos, com CC major	583
Procedimentos major no estômago, esôfago, duodeno, intestino delgado e/ou intestino grosso, com CC major	585
Esplectomia	650
Procedimento major em BO para neoplasias linfáticas/ órgãos hematopoiéticos ou outras	680
Infeção pelo vírus da imunodeficiência humana, com procedimento em B.O. e/ou ventilação ou suporte nutricional	701
Doenças infecciosas e /ou parasitárias incluindo Infeção pelo vírus da imunodeficiência humana	710
Procedimentos em BO por outras complicações do tratamento	791
Procedimentos com diagnóstico de reabilitação, continuação de cuidados e/ou outros contatos co	850
Sinais, sintomas e/ou outros fatores com influência no estado de saúde	861
Linfoma e/ou leucemia, com procedimento major em B.O., com CC	874
Linfoma e/ou leucemia, com procedimento major em B.O., sem CC	875
Oxigenação por membrana extracorporeal, traqueostomia com ventilação mecânica > 96h ou traqueostomia com outro diagnóstico principal, exceto da face, boca ou do pescoço com procedimentos major em BO	877
Infeção pelo vírus da imunodeficiência humana com múltiplas patologias major de infeção pelo HIV	890
Procedimentos major na bexiga	896
Infeções pós operatórias ou pós traumáticas com procedimentos em BO	899
Procedimentos extensos abdominais/torácicos por traumatismo múltiplo significativo	911
Procedimentos extensos, não relacionados com o diagnóstico principal	950
Procedimentos moderadamente extensos, não relacionados com o diagnóstico principal	951
Procedimentos não extensos, não relacionados com o diagnóstico principal	952

ANEXO 3

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS PRINCIPAIS
Ablação Aberta De Lesão Ou Tecido Do Pulmão
Ablação Laparoscópica De Lesão Ou Tecido Renal
Atos Médicos Para Criação De Competência De Esfincter Esofágica
Adrenalectomia Bilateral
Adrenalectomia Unilateral
Amputação Abdominopélvica
Amputação Do Membro Inferior Acima Do Joelho
Anastomose De Canal Hepático Ao Trato Gastrointestinal
Anastomose Do Colédoco Ao Intestino
Anastomose Do Pâncreas
Anastomose Esofágica Intratorácica Com Interposição De Colon
Anastomose Intestinal Sem Outra Especificação
Anastomose Intestino Delgado - Coto Rectal
Anastomose Intestino Delgado - Intestino Delgado
Anastomose Intestino Delgado - Intestino Grosso, Não complicada
Anastomose Intestino Grosso - Intestino Grosso
Anastomose Intratorácica Do Esófago A Segmento Intestinal Soe
Anastomoses Da Bexiga Não complicada
Apendicectomia Não complicada
Aplicação De Dispositivo Fixador Externo, Sistema Monoplanar
Biopsia Aberta Da Língua
Biopsia Aberta Do Pulmão
Biopsia De Estrutura Linfática (Gânglio Linfático...)
Biopsia Fechada [Endoscópica] Da Laringe
<i>Bypass</i> Aorto-Iliaco-Femural
<i>Bypass</i> Gástrico Alto
<i>Bypass</i> Simples Da Artéria Mamaria Interna A Coronária

Cateterização Ureteral
Cateterização Venosa, Não complicada
Cecotomia Laparoscópica
Cesariana Cervical Baixa
Cirurgia De Redução De Volume Pulmonar
Cistectomia Parcial
Cistectomia Radical
Colecistectomia
Colecistectomia Laparoscópica
Colectomia Total Intra-Abdominal Aberta
Colectomia Total Intra-Abdominal Laparoscópica
Colectomia Total Intra-Abdominal Não complicada E/Ou Soe
Colocação De Cateter Venoso Central Com Guia
Colostomia Permanente, Não complicada
Colostomia Temporária
Colostomia, Sem Outra Especificação
Controlo De Hemorragia Do Estomago Ou Duodeno, Não complicada
Correção De Juncão Ureter pélvica
Derivação Urinaria Para O Intestino
Dissecção Retroperitoneal Soe
Diverticulectomia Faríngea
Encerramento De Esofagostomia
Encerramento De Estoma De Intestino Delgado
Encerramento De Estoma De Intestino Grosso
Encerramento De Estoma Intestinal, Soe
Encerramento De Fistula De Intestino Delgado
Encerramento De Outras Fistulas Gástricas
Enterostomia Não complicada
Esofagectomia Parcial
Esofagectomia Total

Esófago-Gastrostomia Intratorácica
Esofagomiotomia
Esplenectomia Total
Evisceração Pélvica
Excisão De Gânglio Linfático Regional
Excisão De Lesão De Glândula Suprarrenal
Excisão De Outras Vias Biliares
Excisão De Tecido Perirectal
Excisão De Varicocele E Hidrocele Do Cordão Espermático
Excisão Do Ânus
Excisão Laparoscópica Parcial De Intestino Grosso Não complicada
Excisão Local De Divertículo Esofágico
Excisão Local De Divertículo Esofágico
Excisão Local De Lesão Da Mama
Excisão Local De Lesão Ou Tecido Do Intestino Delgado (N/Duodeno
Excisão Local De Lesão Ou Tecido Do Intestino Grosso
Excisão Local De Lesão Ou Tecido Esofágico Não complicada
Excisão Local Ou Destruição De Lesão Ou Tecido Do Pulmão, Não complicada
Excisão Localizada De Lesão Ou Tecido Rectal
Excisão Ou Destruição A Ceu Aberto De Outra Lesão Ou Tecido Da B
Excisão Ou Destruição De Lesão Da Trompa
Excisão Ou Destruição De Lesão Da Vagina
Excisão Ou Destruição De Lesão Do Útero, Não complicada
Excisão Ou Destruição De Lesão Ou Tecido Do Coração Não complicada
Excisão Ou Destruição De Lesão Ou Tecido Do Mediastino
Excisão Ou Destruição De Tecido Peritoneal
Excisão Ou Destruição Endoscópicas De Lesão Ou Tecido Do Esófago
Excisão Ou Destruição Laparoscópica De Lesão Ou Tecido Do Ovário
Excisão Ou Destruição Local. Lesão Ou Tec. Pele E Tec. S/Cut. Não complicada

Excisão Parcial De Intestino Grosso
Excisão Parcial De Intestino Grosso
Excisão Parcial Intestino Grosso, Não complicada
Excisão Radical Dos Gânglios Linfáticos Da Região Inguinal
Excisões Da Via Biliar Principal (Colédoco) Não complicada
Excisões De Tecido Perianal Não complicada
Excisões Ou Destruições Transuretrais De Lesão Ou Tecido Da Bexiga
Exploração Da Via Biliar Principal Para Remoção De Calculo
Extração De Corpo Estranho Da Cavidade Abdominal
Formação De Ureter ileostomia Cutânea
Gastrectomia Parcial Com Anastomose Ao Duodeno (Bilroth I)
Gastrectomia Parcial Com Anastomose Ao Jejuno (Bilroth Ii)
Gastrectomia Parcial Com Transposição Jejunal
Gastrectomia Parcial, Não complicada
Gastrectomia Total Com Interposição Intestinal
Gastrectomia Total, Não complicada
Gastrectomia Vertical (Sleeve, Manga) Laparoscópica
Gastroenterostomia Laparoscópica
Gastroenterostomia Não complicada
Gastrostomia Não complicada
Gastrotomia
Hemicolectomia Direita
Hemicolectomia Direita Laparoscópica
Hemicolectomia Esquerda
Hemicolectomia Esquerda Laparoscópica
Hepatectomia Parcial
Histerectomia Abdominal Total Laparoscópica
Histerectomia Abdominal Total, Não complicada Ou Não Especificada
Histerectomia Vaginal Assistida Por Laparoscopia
Histerectomia Vaginal Não complicada

Implantação De Esfíncter Urinário Artificial
Incisão Da Próstata
Incisão De Estruturas Linfáticas
Incisão De Intestino Delgado Não complicada
Inserção De Dispositivo Acesso Vascular Totalmente Implantável
Intervenções Cirúrgicas Em Vasos Sanguíneos, Não complicada
Laparoscopia
Laparotomia Exploradora
Laringectomia Radical
Lavagem Peritoneal
Libertação Laparoscópica De Aderências Do Ovário/Trompa Falópio
Lise De Aderências Perivesicais Por Laparoscopia
Lista De Aderências Peritoneais, Não complicada
Lobectomia Do Fígado
Lobectomia Do Pulmão Não complicada
Marsupialização De Lesão Do Fígado
Marsupialização De Lesão Do Rim
Monitorização Da Pressão Intracraniana
Nefrectomia De Rim Restante
Nefrectomia Parcial
Nefrostomia Percutânea Com Fragmentação
Nefrostomia Percutânea Sem Fragmentação
Nefro-ureterectomia
Oclusão Cirúrgica De Artérias Abdominais
Ooforectomia Laparoscópica Unilateral
Ooforectomia Laparoscópica
Operação Na Região Abdominal, Não complicada
Operação No Ovário, Não complicada
Operação No Pâncreas Não complicada

Operação No Reto E Tecido Perirectal
Operações Na Bexiga Não complicada
Operações No Fígado Não complicada
Operações No Tórax Não complicada
Operações No Ureter Não complicada
Orquiectomia Unilateral
Orquiectomia Unilateral
Pancreatectomia Distal
Pancreatectomia Parcial
Pancreatectomia Subtotal Radical
Pancreático Duodenotomia Radical
Pancreatectomias
Pielotomia
Plicação De Bolha Enfisematosa
Pneumectomia Não complicada Ou Soe
Procedimento Laparoscópico P/Criação Competência Esfincter Esófago-Gástrico
Procedimento Laparoscópico Diagnostico Não complicada No Ovário
Procedimento Restritivo Gástrico Laparoscópico
Proctopexia Abdominal
Prostatectomia Radical
Prostatectomia Transuretral, Não complicada
Reabertura Do Local De Laparotomia Recente
Reconstrução Da Bexiga
Reconstrução De Outras Vias Biliares
Reconstrução Do Pênis
Redução Do Prolapso Anal
Remoção De Ambas As Trompas No Mesmo Ato Operatório
Remoção De Ambos Os Ovários E Trompas No Mesmo Ato Operatório
Remoção De Ovário E Trompa Restantes

Remoção Laparosc. Ovários/Trompas Falópio No Mesmo Ato Cirúrgico
Remoção Laparoscópica De Ambos Os Ovários No Mesmo Ato Cirúrgico
Remoção Laparoscópica De Dispositivo(S) Restritivo(S) Do Estomago
Remoção Transuretral De Obstrução Do Ureter E Pelve Renal
Reparação Da Bexiga
Reparação De Aneurisma, Não complicada
Reparação De Esófago Não complicada
Reparação De Fístula Vagino-Entéricas
Reparação De Hérnia Da Parede Abdominal Anterior Não complicada
Reparação De Hérnia Da Parede Abdominal Com Enxerto Ou Prótese
Reparação De Hérnia Diafragmática, Via Abdominal, Aberta E/Ou Não complicada
Reparação De Hérnia Diafragmática, Via Abdominal, Soe
Reparação De Hérnia Incisional (Eventração)
Reparação De Hérnia Incisional Da Parede Abdominal Com Prótese
Reparação De Hérnia Pericolostômica
Reparação De Hérnia Umbilical Com Prótese
Reparação De Hérnia Umbilical, Não complicada
Reparação Laparoscópica De Hérnia Diafragmática, Via Abdominal
Reparação Laparoscópica De Hérnia Inguinal C/Enxerto Ou Prótese, Não complicada
Reparação Unilateral De Hérnia Femoral, Não complicada
Reparação Unilateral De Hérnia Inguinal, Soe
Reparações De Rím Não complicada
Reparações Do Uretero Não complicada
Ressecção "Hartman" Do Reto
Ressecção "Pull Through" Do Recto, Laparoscópica
Ressecção Abdomino-Perineal Do Reto, Aberta
Ressecção Abdomino-Perineal Do Reto, Laparoscópica
Ressecção Abdomino-Perineal Do Reto, Não complicada
Ressecção Abdomino-Perineal Do Reto, Soe

Ressecção Anterior Do Reto, Não complicada
Ressecção Anterior Reto Com Colostomia Simultânea
Ressecção De Cego
Ressecção Do Colon Transverso
Ressecção Do Reto, Não complicada
Ressecção Duhamel Do Reto
Ressecção Parcial Intestino Delgado, Não complicada
Ressecção Segmentar Múltipla De Intestino Delgado
Ressecção Segmentar Múltipla De Intestino Grosso
Ressecção Segmentar Pulmão, Não complicada Ou Soe
Revisão De Anastomose Gástrica
Revisão Laparoscópica De Procedimento Restritivo Gástrico
Salpingectomia Com Remoção De Gravidez Tubaria
Salpingio-Ooforectomia Laparoscópica Unilateral
Sigmoidostomia
Sigmoidostomia Laparoscópica
Substituição Da Válvula Aórtica Não complicada
Substituição Da Válvula Mitral, Não complicada
Substituição De Válvula Aórtica Com Enxerto De Tecido
Substituição Total Da Anca
Suspensão E Fixação Vaginal
Suspensão E Fixação Vaginal Com Enxerto Ou Prótese
Sutura De Ulcera Gástrica
Timectomia Soe
Tiroidectomia Total
Toracoscopia Transpleural
Toracotomia Exploradora
Valvuloplastia A Ceu Aberto Da Válvula Aórtica Sem Substituição
Valvuloplastia A Válvula Mitral Sem Substituição A Ceu Aberto
Valvuloplastia A Válvula Tricúspide Sem Substituição A Ceu aberta

ANEXO 4

GCD – Grande Categoria de Diagnósticos

GCD 0 Pré-Grandes Categorias Diagnósticas
GCD 1 Doenças e Perturbações do Sistema Nervoso
GCD 2 Doenças e Perturbações do Olho
GCD 3 Doenças e Perturbações do Ouvido, Nariz, Boca e Garganta
GCD 4 Doenças e Perturbações do Aparelho Respiratório
GCD 5 Doenças e Perturbações do Aparelho Circulatório
GCD 6 Doenças e Perturbações do Aparelho Digestivo
GCD 7 Doenças e Perturbações do Sistema Hepatobiliar e Pâncreas
GCD 8 Doenças e Perturbações do Sistema Músculo-esquelético e Tecido Conjuntivo
GCD 9 Doenças e Perturbações da Pele, Tecido Celular Subcutâneo e Mama
GCD 10 Doenças e Perturbações Endócrinas Nutricionais e Metabólicas
GCD 11 Doenças e Perturbações do Rim e do Aparelho Urinário
GCD 12 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Masculino
GCD 13 Doenças e Perturbações do Aparelho Genital Feminino
GCD 14 Gravidez, Parto e Puerpério
GCD 15 Recém-nascidos e Lactentes com Afeções do Período Perinatal
GCD 16 Doenças e Perturbações do Sangue/Órgãos Hematopoiéticos e Doenças Imunológicas
GCD 17 Doenças e Perturbações Mieloproliferativas e Mal diferenciadas
GCD 18 Doenças Infeciosas e Parasitárias (Sistêmicas ou de Localização Não Específica)
GCD 19 Doenças e Perturbações Mentais
GCD 20 Uso de Álcool/Droga e Perturbações Mentais Orgânicas Induzidas por Álcool ou Droga
GCD 21 Traumatismos, Intoxicações e Efeitos Tóxicos de Drogas
GCD 22 Queimaduras
GCD 23 Fatores com Influência no Estado de Saúde e Outros Contactos com os Serviços de Saúde
GCD 24 Infecções pelo Vírus da Imunodeficiência Humana
GCD 25 Traumatismos Múltiplos Significativos
GCD 26 Grupos com Procedimentos no Bloco Operatório Não relacionados com o Diagnóstico Principal
GCD 27 Grupos de Erro

ANEXO 5

10606

Diário da República, 2.ª série — N.º 75 — 16 de abril de 2014

4 — As orientações a que se refere o n.º 2 constam do anexo II a presente deliberação, da qual faz parte integrante.

5 — A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada antes do serviço ou estabelecimento notificante iniciar a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

6 — Os serviços ou estabelecimentos que já tenham iniciado a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, e que a não tenham ainda notificado nos termos previstos no n.º 9 do Despacho n.º 7021/2013, deverão notificar o INFARMED, I. P. nos termos do n.º 1, no prazo de 30 dias, e observar as orientações a que se refere o n.º 2.

7 — A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Diário da República, 2.ª série.

20 de março de 2014. — O Conselho Diretivo: *Eríco Castro Alves*, presidente — *Paula Dias de Almeida*, vogal.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 3 da presente deliberação)

Notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

1. Notificante

(Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS)
(morada completa)
_____, aqui representado por _____, na qualidade de (qualidade em que obriga o serviço ou o estabelecimento do SNS notificante) _____, pretendendo exercer, ou exercendo, a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, vem notificar o INFARMED, I. P., nos termos do disposto no Despacho n.º 7021/2013 de 24 de maio, do Secretário de Estado da Saúde (Diário da República, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013).

2. Caracterização dos dispositivos médicos

Lista dos dispositivos médicos de uso único incluídos no âmbito da notificação.

3. Responsável técnico

Declaro que o(a) responsável técnico pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único é _____ com os seguintes contactos permanentes de telefone e de email _____.

O responsável técnico do processo global pelo reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem as seguintes habilitações literárias e profissionais: _____.

4. Atividades exercidas no âmbito da prática de reprocessamento, local(ais) de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

As atividades exercidas no âmbito da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, e o(s) local(ais) de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s), quando aplicáveis, são os seguintes (assinalar com X):

+ Limpeza:

Serviço subcontratado? Sim ☐ Não ☐

Identificação e morada do(s) local(ais) de limpeza e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s) _____

Técnico responsável pela atividade _____ Contato: _____

+ Desinfecção:

Serviço subcontratado? Sim ☐ Não ☐

Identificação e morada do(s) local(ais) de desinfecção e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s) _____

Técnico responsável pela atividade _____ Contato: _____

+ Esterilização:

Serviço subcontratado? Sim ☐ Não ☐

Identificação e morada do(s) local(ais) de esterilização e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s) _____

Técnico responsável pela atividade _____ Contato: _____

+ Validação do desempenho funcional:

Serviço subcontratado? Sim ☐ Não ☐

Identificação e morada do(s) local(ais) de validação do desempenho funcional e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s) _____

Técnico responsável pela atividade _____ Contato: _____

+ Outras _____

Serviço subcontratado? Sim ☐ Não ☐

Identificação e morada do(s) local(ais) de outras atividades de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s) _____

Técnico responsável pela atividade _____ Contato: _____

5. Declarações adicionais

Declaro-se ainda que:

- O dispositivo médico de uso único reprocessado cumpre os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- A documentação técnica, que evidencia a conformidade dos dispositivos médicos de uso único reprocessados com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, foi elaborada, e é mantida atualizada, sob responsabilidade do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, e será disponibilizada ao INFARMED, I. P., sempre que solicitada, no prazo por este estabelecido;
- O serviço ou estabelecimento do SNS responsável possui um sistema de monitorização ativo relativo à utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado;
- O processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único se realiza de acordo com o Sistema de Qualidade implementado e certificado no âmbito da Norma Europeia EN ISO 13485;
- O transporte e armazenamento dos dispositivos médicos de uso único reprocessáveis, ao longo de todo o circuito, seguem as boas práticas de distribuição, de acordo com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

6. Anexos

Junto se anexa:

- Cópia autenticada do certificado relativo ao Sistema de Qualidade implementado e certificado no âmbito da Norma Europeia EN ISO 13485;
- Fluxograma de todo o processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, desde o final da última utilização do dispositivo até ao início da próxima utilização, incluindo os serviços subcontratados;
- Matriz de responsabilidades, funções e competências no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único;
- Cópia do contrato estabelecido com a(s) entidade(s) ou prestadores de serviço(s) subcontratado(s), se aplicável;
- Cópia da apreciação efetuada pela Comissão Ética para a Saúde do serviço ou estabelecimento, quando esta for ouvida;
- Currículo Vitae do responsável técnico do processo global.

(Data): _____ de _____ de 2014

(Assinatura): _____

ANEXO 6



InterCert
Zertifizierungsgesellschaft mbH

Certificate

The LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, an accredited registrar for quality management systems, herewith confirms that the following company



Vanguard AG
Friedrichstraße 78
10117 Berlin
Germany

with the additional manufacturing site

Landsberger Straße 219
12623 Berlin
Germany

has introduced and applies a

Quality Management System

for medical devices according to

DIN EN ISO 13485:2010

Requirements for regulatory purposes

Reprocessing of medical devices, including class „critical C“, according to the recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert-Koch-Institut (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) for the "Hygiene requirements for reprocessing of medical devices" of the products as specified in the enclosure.

Proof of fulfillment of the above-mentioned standard has been provided by the certification through LGA InterCert.

This certificate is valid until September 17, 2016

Registration no.: 1911966-040-000

Nuremberg, December 5, 2011

Audit report no.: 1911966

of: September 11, 2011


Roland Gruber
Head of Certification Office
Medical Devices



LGA InterCert GmbH • Tillystr. 2 • D-90431 Nürnberg • Tel. +49 9 11 6 55-57 80

ANEXO 7

Sumário

0- Introdução.....	4
1- Processo de Notificação Infarmed.....	6
1.1- Documento Notificação Infarmed.....	6
1.2- Certificado relativo ao Sistema de Qualidade EN ISO 13485 (Anexo I).....	9
1.3- Fluxograma e Matriz de responsabilidades (Anexo II).....	12
1.4- Anexo 3 - Contrato estabelecido com prestadores de serviços contratados.....	15
1.5- Anexo 4 - Curriculum Vitae do responsável técnico.....	26
2- Orientações (Anexo II – Deliberação n.º 939-2014, de 20 de março).....	29
3- Responsável Técnico.....	30
4- Subcontratação.....	31
5- Documentação Técnica.....	33
5.1 Descrição e especificação do dispositivo médico de uso único reprocessado.....	33
5.1. a) Identificação e descrição geral do dispositivo médico de uso único reprocessado, incluindo a sua finalidade.....	33
5.1. b) Informação do dispositivo médico original.....	33
5.1. c) Descrição dos acessórios.....	43
5.1. d) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais.....	43
5.1. e) Especificações técnicas (características e atributos de desempenho) do dispositivo médico de uso único reprocessado.....	43
5.2- Informações que devem acompanhar o dispositivo médico de uso único.....	44
5.2. a) Rotulagem do dispositivo médico de uso único reprocessado.....	44
5.2. b) Instruções de utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado.....	46
5.3- Informações relativas ao processo de reprocessamento e controlo da qualidade.....	47
5.3. b) Relatório de validação.....	47
5.3. c) Métodos de esterilização.....	47
5.3. d) Dispositivo médico de uso único reprocessado dotado de função de medição.....	47
5.3. e) Identificação dos locais onde se realizam atividades de reprocessamento.....	48
5.3. f) Procedimento de libertação do produto.....	48
5.4- Requisitos gerais de segurança e desempenho.....	48
5.4. a) Informação sobre quais os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao dispositivo médico de uso único reprocessado.....	48

5.4. b) Os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e de desempenho aplicável	49
5.4. c) As normas harmonizadas ou, quando devidamente justificado, outras	49
especificações técnicas aplicadas	49
5.5 Análise de risco-benefício e a aplicação da gestão do risco	50
5.5. a) A análise risco-benefício referida nos pontos 1 a 6 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho	50
5.5. b) As soluções adotadas e os resultados da gestão dos riscos referida no ponto 2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, tendo por base a norma harmonizada EN ISO 14971	51
5.5. c) A avaliação e gestão dos riscos envolvidos, sustentada em estudos, designadamente microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade e de resistência/cedência dos materiais	51
5.6 Verificação e validação do produto	52
5.6.1 - Dados clínicos:	52
5.6.1. a) Resultados de ensaios e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo médico de uso único reprocessado	52
5.6.1. b) Relatório da avaliação clínica;	52
5.6.1. c) Informações pormenorizadas do dispositivo médico de uso único reprocessado respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos, métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere por exemplo à:	52
5.6.1. d) Plano e relatório de avaliação do ACPU (acompanhamento clínico pós-utilização) ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização	53
6- Procedimentos adotados	54
6.1 Instruções de trabalho	54
6.2 Rastreabilidade	54
7- Anexos	55

ANEXO 8**0- Introdução**

Os dispositivos médicos de uso único (DMUU) são uma mais valia na prestação de cuidados de saúde, uma vez que permitem, na área cirúrgica, a realização de procedimentos cirúrgicos mais complexos, com melhores resultados, com uma diminuição potencial de complicações e uma diminuição dos tempos cirúrgicos. Apesar destas vantagens, os DMUU acarretam um aumento dos custos, uma vez que os preços dos produtos comercializados pela indústria atingem valores de grandeza que até então não existiam.

A contenção orçamental, presente em todos os níveis do ambiente em que estamos inseridos, reflete-se na gestão diária das instituições prestadoras de cuidados de saúde. Esta contenção obriga a que os utilizadores destes recursos tenham um critério racional na sua utilização. A diminuição dos custos envolvidos na aquisição/utilização dos DMUU permite que mais doentes tenham acesso a estes recursos e, como tal, possam beneficiar das suas vantagens.

No entanto, esta redução de custos não pode ser feita em detrimento da segurança dos doentes, em detrimento da segurança do processo, com um aumento dos riscos envolvidos para os doentes e/ou utilizadores. No que concerne a este aspeto, foi emitida legislação adequada para salvaguarda dos doentes.

A elaboração deste documento permite demonstrar com clareza a satisfação dos requisitos legais exigidos para a prática do reprocessamento dos DMUU. Assim, questões como a matriz das responsabilidades das entidades envolvidas, contrato celebrado com entidades externas (Vanguard), metodologia utilizada para reprocessamento, etc., são abordados neste documento. Em termos gerais, os requisitos legais envolvidos neste processo são:

- Deliberação n.º 939/2014, de 20 de Março (DR, 2.ª série, n.º 75, de 16 de abril de 2014);
- Despacho n.º 7021/2013, de 24 de Maio (DR, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013); e Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

ANEXO 9

Como objectivos gerais, pretendemos:

- aumentar a possibilidade dos doentes terem acesso a tecnologias cirúrgicas;
- diminuir os impactos financeiros da utilização de DMUU em cirurgias;
- promover uma releção sobre o enquadramento legal do reprocessamento dos DMUU;
- avaliar a capacidade de cumprimento dos requisitos legais.

Como objectivos específicos, pretendemos:

- disponibilizar um documento com toda a informação relativamente ao processo de reprocessamento de DMUU no CHSJ;
- demonstrar o cumprimento dos requisitos legais;
- criar e aplicar instruções de trabalho específicas para a utilização de DMUU reprocessados;
- assegurar a rastreabilidade dos DMUU.

Assim, depois da definição destes objetivos, resta notar que procederemos em conformidade com a lei, no sentido de efetuar um controlo rigoroso sobre a utilização de DMUU reprocessados, efetuando a sua rastreabilidade, confirmando a creditação e competências da empresa contratada (Vanguard), respeitando os critérios de utilização destes novos produtos de acordo com as suas finalidades.

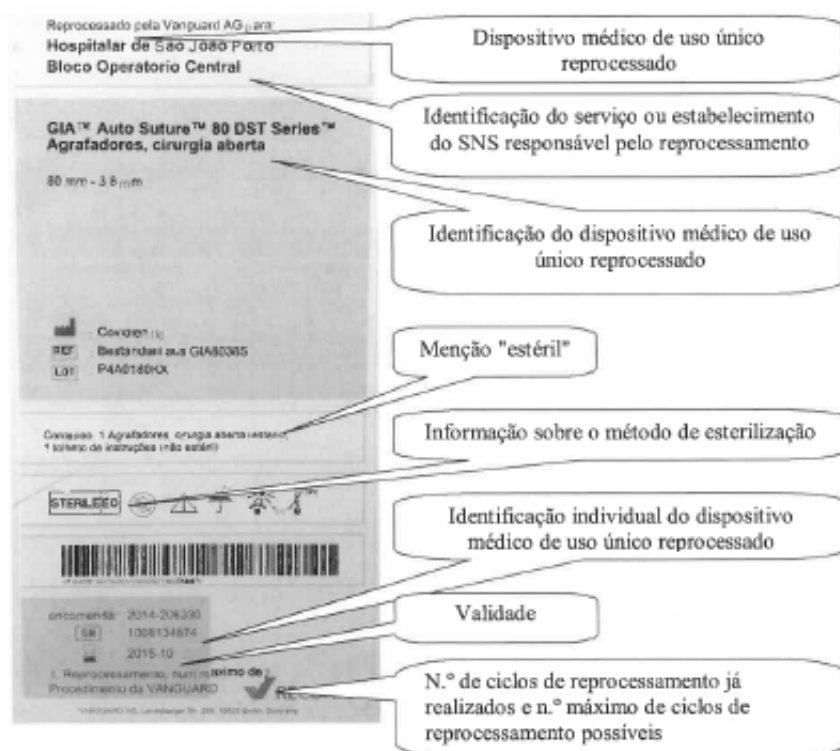
ANEXO 10

5.2- Informações que devem acompanhar o dispositivo médico de uso único

5.2. a) Rotulagem do dispositivo médico de uso único reprocessado

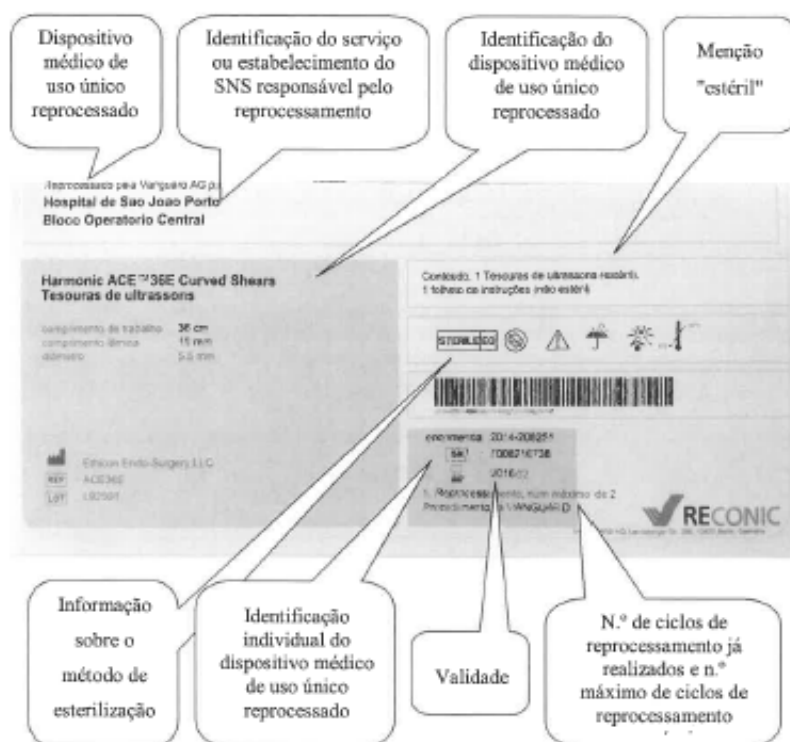
Os rótulos dos DMUU reprocessados têm a identificação do dispositivo médico de uso único reprocessado, a identificação do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento, a menção "estéril", informação sobre o método de esterilização, identificação individual do dispositivo médico de uso único reprocessado (código único do produto), a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês, menção de que se trata de um "dispositivo médico de uso único reprocessado", número de ciclos de reprocessamento já realizados e número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis.

Rotulagem da GIA



ANEXO 11

Rotulagem da Harmonic




5.2. b) Instruções de utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado


As instruções de utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado remetem todas as indicações para as instruções do dispositivo de uso único original, realçando que o produto reprocessado oferece as mesmas funcionalidades e segurança que os produtos novos (Anexo VIII).


ANEXO 12


Nas instruções é feita referência ao modo de armazenamento, em local seco, ao abrigo da luz solar e com temperaturas entre os 5°C e os 40°C. Também é feita referência ao facto da não utilização do produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.


POR INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA E ADVERTÊNCIAS


 Fabricante


 Referência do fabricante


 Número do lote do fabricante


 Número de série VANGUARD


 Data limite de utilização


 Conservar em local seco

 Conservar ao abrigo da luz solar

 Conservar a temperaturas entre 5 °C e 40 °C


 Atenção, respetar a documentação que acompanha o produto

 NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

 Esterilizado com óxido de etileno

GARANTIA

A VANGUARD AG garante que os dispositivos médicos por si renovados, esterilizados e novamente embalados oferecem as mesmas funcionalidades e segurança que os produtos novos, desde que sejam utilizados corretamente. A VANGUARD assume a responsabilidade perante os doentes e utilizadores pelos dispositivos médicos renovados. A presente garantia está coberta por um seguro de responsabilidade civil de 26 milhões de € para doentes corporais e de 2,5 milhões de € para danos materiais. A renovação industrial de dispositivos médicos segundo as normas de qualidade e segurança da VANGUARD é um processo seguro, conveniente para o ambiente e económico.

 VANGUARD AG | 1000000553 / 1302

